Dieses Dokument ist lediglich eine Dokumentationshilfe, für deren Richtigkeit die Organe der Union keine Gewähr übernehmen

►B VERORDNUNG (EG) Nr. 999/2001 DES EUROPÄISCHEN PARLAMENTS UND DES RATES

vom 22. Mai 2001

mit Vorschriften zur Verhütung, Kontrolle und Tilgung bestimmter transmissibler spongiformer Enzephalopathien

(ABl. L 147 vom 31.5.2001, S. 1)

Geändert durch:

		Amtsblatt		
		Nr.	Seite	Datum
►M1	Verordnung (EG) Nr. 1248/2001 der Kommission vom 22. Juni 2001	L 173	12	27.6.2001
►M2	Verordnung (EG) Nr. 1326/2001 der Kommission vom 29. Juni 2001	L 177	60	30.6.2001
►M3	Verordnung (EG) Nr. 270/2002 der Kommission vom 14. Februar 2002	L 45	4	15.2.2002
►M4	Verordnung (EG) Nr. 1494/2002 der Kommission vom 21. August 2002	L 225	3	22.8.2002
►M5	Verordnung (EG) Nr. 260/2003 der Kommission vom 12. Februar 2003	L 37	7	13.2.2003
►M6	Verordnung (EG) Nr. 650/2003 der Kommission vom 10. April 2003	L 95	15	11.4.2003
►M7	Verordnung (EG) Nr. 1053/2003 der Kommission vom 19. Juni 2003	L 152	8	20.6.2003
►M8	Verordnung (EG) Nr. 1128/2003 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 16. Juni 2003	L 160	1	28.6.2003
►M9	Verordnung (EG) Nr. 1139/2003 der Kommission vom 27. Juni 2003	L 160	22	28.6.2003
►M10	Verordnung (EG) Nr. 1234/2003 der Kommission vom 10. Juli 2003	L 173	6	11.7.2003
►M11	Verordnung (EG) Nr. 1809/2003 der Kommission vom 15. Oktober 2003	L 265	10	16.10.2003
►M12	Verordnung (EG) Nr. 1915/2003 der Kommission vom 30. Oktober 2003	L 283	29	31.10.2003
►M13	Verordnung (EG) Nr. 2245/2003 der Kommission vom 19. Dezember 2003	L 333	28	20.12.2003
►M14	Verordnung (EG) Nr. 876/2004 der Kommission vom 29. April 2004	L 162	52	30.4.2004
►M15	Verordnung (EG) Nr. 1471/2004 der Kommission vom 18. August 2004	L 271	24	19.8.2004
►M16	Verordnung (EG) Nr. 1492/2004 der Kommission vom 23. August 2004	L 274	3	24.8.2004
►M17	Verordnung (EG) Nr. 1993/2004 der Kommission vom 19. November 2004	L 344	12	20.11.2004
►M18	Verordnung (EG) Nr. 36/2005 der Kommission vom 12. Januar 2005	L 10	9	13.1.2005
►M19	Verordnung (EG) Nr. 214/2005 der Kommission vom 9. Februar 2005	L 37	9	10.2.2005
►M20	Verordnung (EG) Nr. 260/2005 der Kommission vom 16. Februar 2005	L 46	31	17.2.2005

►**M21**	Verordnung (EG) Nr. 932/2005 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 8. Juni 2005	L 163	1	23.6.2005
►**M22**	Verordnung (EG) Nr. 1292/2005 der Kommission vom 5. August 2005	L 205	3	6.8.2005
►**M23**	Verordnung (EG) Nr. 1974/2005 der Kommission vom 2. Dezember 2005	L 317	4	3.12.2005
►**M24**	Verordnung (EG) Nr. 253/2006 der Kommission vom 14. Februar 2006	L 44	9	15.2.2006
►**M25**	Verordnung (EG) Nr. 339/2006 der Kommission vom 24. Februar 2006	L 55	5	25.2.2006
►**M26**	Verordnung (EG) Nr. 657/2006 der Kommission vom 10. April 2006	L 116	9	29.4.2006
►**M27**	Verordnung (EG) Nr. 688/2006 der Kommission vom 4. Mai 2006	L 120	10	5.5.2006
►**M28**	Verordnung (EG) Nr. 1041/2006 der Kommission vom 7. Juli 2006	L 187	10	8.7.2006
►**M29**	Verordnung (EG) Nr. 1791/2006 des Rates vom 20. November 2006	L 363	1	20.12.2006
►**M30**	Verordnung (EG) Nr. 1923/2006 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 18. Dezember 2006	L 404	1	30.12.2006
►**M31**	Verordnung (EG) Nr. 722/2007 der Kommission vom 25. Juni 2007	L 164	7	26.6.2007
►**M32**	Verordnung (EG) Nr. 727/2007 der Kommission vom 26. Juni 2007	L 165	8	27.6.2007
►**M33**	Verordnung (EG) Nr. 1275/2007 der Kommission vom 29. Oktober 2007	L 284	8	30.10.2007
►**M34**	Verordnung (EG) Nr. 1428/2007 der Kommission vom 4. Dezember 2007	L 317	61	5.12.2007
►**M35**	Verordnung (EG) Nr. 21/2008 der Kommission vom 11. Januar 2008	L 9	3	12.1.2008
►**M36**	Verordnung (EG) Nr. 315/2008 der Kommission vom 4. April 2008	L 94	3	5.4.2008
►**M37**	Verordnung (EG) Nr. 357/2008 der Kommission vom 22. April 2008	L 111	3	23.4.2008
►**M38**	Verordnung (EG) Nr. 571/2008 der Kommission vom 19. Juni 2008	L 161	4	20.6.2008
►**M39**	Verordnung (EG) Nr. 746/2008 der Kommission vom 17. Juni 2008	L 202	11	31.7.2008
►**M40**	Verordnung (EG) Nr. 956/2008 der Kommission vom 29. September 2008	L 260	8	30.9.2008
►**M41**	Verordnung (EG) Nr. 103/2009 der Kommission vom 3. Februar 2009	L 34	11	4.2.2009
►**M42**	Verordnung (EG) Nr. 162/2009 der Kommission vom 26. Februar 2009	L 55	11	27.2.2009
►**M43**	Verordnung (EG) Nr. 163/2009 der Kommission vom 26. Februar 2009	L 55	17	27.2.2009
►**M44**	Verordnung (EG) Nr. 220/2009 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 11. März 2009	L 87	155	31.3.2009
►**M45**	Verordnung (EU) Nr. 956/2010 der Kommission vom 22. Oktober 2010	L 279	10	23.10.2010
►**M46**	Verordnung (EU) Nr. 189/2011 der Kommission vom 25. Februar 2011	L 53	56	26.2.2011
►**M47**	Verordnung (EU) Nr. 1064/2012 der Kommission vom 13. November 2012	L 314	13	14.11.2012
►**M48**	Verordnung (EU) Nr. 56/2013 der Kommission vom 16. Januar 2013	L 21	3	24.1.2013
►**M49**	Verordnung (EU) Nr. 517/2013 des Rates vom 13. Mai 2013	L 158	1	10.6.2013
►**M50**	Verordnung (EU) Nr. 630/2013 der Kommission vom 28. Juni 2013	L 179	60	29.6.2013
►**M51**	Verordnung (EU) Nr. 1148/2014 der Kommission vom 28. Oktober 2014	L 308	66	29.10.2014

Geändert durch:

►**A1**	Akte über die Bedingungen des Beitritts der Tschechischen Republik, der Republik Estland, der Republik Zypern, der Republik Lettland, der Republik Litauen, der Republik Ungarn, der Republik Malta, der Republik Polen, der Republik Slowenien und der Slowakischen Republik und die Anpassungen der die Europäische Union begründenden Verträge	L 236	33	23.9.2003

Berichtigt durch:

►**C1** Berichtigung, ABl. L 325 vom 8.12.2001, S. 35 (1326/2001)
►**C2** Berichtigung, ABl. L 43 vom 14.2.2002, S. 27 (1326/2001)
►**C3** Berichtigung, ABl. L 214 vom 26.8.2003, S. 80 (1139/2003)
►**C4** Berichtigung, ABl. L 214 vom 26.8.2003, S. 80 (1234/2003)
►**C5** Berichtigung, ABl. L 323 vom 10.12.2003, S. 14 (1234/2003)
►**C6** Berichtigung, ABl. L 283 vom 14.10.2006, S. 62 (1292/2005)
►**C7** Berichtigung, ABl. L 283 vom 14.10.2006, S. 62 (253/2006)
►**C8** Berichtigung, ABl. L 283 vom 14.10.2006, S. 63 (657/2006)
►**C9** Berichtigung, ABl. L 117 vom 1.5.2008, S. 47 (722/2007)

▼B

VERORDNUNG (EG) Nr. 999/2001 DES EUROPÄISCHEN PARLAMENTS UND DES RATES

vom 22. Mai 2001

mit Vorschriften zur Verhütung, Kontrolle und Tilgung bestimmter transmissibler spongiformer Enzephalopathien

DAS EUROPÄISCHE PARLAMENT UND DER RAT DER EUROPÄISCHEN UNION —

gestützt auf den Vertrag zur Gründung der Europäischen Gemeinschaft, insbesondere auf Artikel 152 Absatz 4 Buchstabe b),

auf Vorschlag der Kommission ([1]),

nach Stellungnahme des Wirtschafts- und Sozialausschusses ([2]),

nach Anhörung des Ausschusses der Regionen,

gemäß dem Verfahren des Artikels 251 des Vertrags ([3]),

in Erwägung nachstehender Gründe:

(1) Seit mehreren Jahren ist das Auftreten diverser transmissibler spongiformer Enzephalopathien (TSE) getrennt beim Menschen und beim Tier festgestellt worden. 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 (CJD) beschrieben worden. Die Beweise hinsichtlich der Ähnlichkeit des BSE-Erregers mit dem der neuen Variante der Creutzfeldt-Jakob-Krankheit werden immer zahlreicher.

(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 zur Regelung der Veterinärkontrollen. Angesichts des Ausmaßes der gesundheitlichen Gefährdung von Mensch und Tier durch bestimmte TSE sollten spezifische Vorschriften zu deren Verhütung, Kontrolle und Tilgung erlassen werden.

(3) Diese Verordnung ist von unmittelbarem Belang für die Gesundheit der Bevölkerung und bezieht sich auf das Funktionieren des Binnenmarktes. Sie betrifft sowohl in Anhang I des Vertrags aufgeführte als auch dort nicht aufgeführte Erzeugnisse. Es empfiehlt sich daher, Artikel 152 Absatz 4 Buchstabe b) des Vertrags als Rechtsgrundlage zu wählen.

(4) Die Kommission hat insbesondere beim Wissenschaftlichen Lenkungsausschuss und beim Wissenschaftlichen Ausschuss für Veterinärmaßnahmen im Zusammenhang mit der Gesundheit der Bevölkerung wissenschaftliche Gutachten zu verschiedenen TSE-Aspekten eingeholt. Einige dieser Gutachten betreffen Maßnahmen, die die potenzielle Gesundheitsgefährdung von Mensch und Tier durch den Kontakt mit Produkten infizierter Tiere mindern sollen.

([1]) ABl. C 45 vom 19.2.1999, S. 2 und ABl. C 120 E vom 24.4.2001, S. 89.
([2]) ABl. C 258 vom 10.9.1999, S. 19.
([3]) Stellungnahme des Europäischen Parlaments vom 17. Mai 2000 (ABl. C 59 vom 23.2.2001, S. 93), Gemeinsamer Standpunkt des Rates vom 12. Februar 2001 (ABl. C 88 vom 19.3.2001, S. 1) und Beschluss des Europäischen Parlaments vom 3. Mai 2001.

▼B

(5) Diese Vorschriften sollten für die Produktion und das Inverkehrbringen von lebenden Tieren und tierischen Erzeugnissen gelten. Sie brauchen jedoch nicht zu gelten für kosmetische Mittel, Arzneimittel, Medizinprodukte und ihre Ausgangsmaterialien oder Zwischenprodukte, für die andere Sondervorschriften, insbesondere über die Nichtverwendung von spezifizierten Risikomaterialien, gelten. Sie sollten ferner nicht gelten für tierische Erzeugnisse, die die Gesundheit von Mensch und Tier nicht gefährden, weil sie nicht zur Verwendung in Nahrungs-, Futter- oder Düngemitteln bestimmt sind. Es muss dagegen sichergestellt werden, dass unter diese Richtlinie fallende tierische Erzeugnisse von anderen Erzeugnissen getrennt gehalten werden, es sei denn, letztere erfüllen zumindest dieselben Gesundheitsstandards.

(6) Es sollte vorgesehen werden, dass die Kommission Schutzmaßnahmen treffen kann, wenn die zuständige Behörde eines Mitgliedstaats oder eines Drittlands im Falle eines TSE-Risikos keine angemessenen Maßnahmen getroffen hat.

(7) Es sollte ein Verfahren festgelegt werden, nach dem anhand der verfügbaren Informationen der BSE-Status eines Mitgliedstaats, eines Drittlands oder eines ihrer Gebiete (nachstehend „Länder oder Gebiete“ genannt) auf der Grundlage des Inzidenzrisikos (englisch: „incident risk“), des Ausbreitungsrisikos sowie des Expositionsrisikos für den Menschen festgestellt werden kann. Mitgliedstaaten oder Drittländer, die keinen Antrag auf Feststellung ihres BSE-Status stellen, sollten von der Kommission auf der Grundlage aller ihr zur Verfügung stehenden Informationen in eine Statusklasse eingeteilt werden.

(8) Die Mitgliedstaaten sollten für alle an der Verhütung und Bekämpfung von TSE beteiligten Personen sowie für Tierärzte, Landwirte und für Personen, die beruflich mit dem Transport, der Vermarktung und der Schlachtung landwirtschaftlicher Nutztiere zu tun haben, Schulungsprogramme durchführen.

▼M30

(8a) Die Verfütterung von bestimmten von Nichtwiederkäuern stammenden verarbeiteten tierischen Proteinen an Nichtwiederkäuer sollte unter Beachtung des Verbots der Verwertung innerhalb derselben Tierarten gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1774/2002 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 3. Oktober 2002 mit Hygienevorschriften für nicht für den menschlichen Verzehr bestimmte tierische Nebenprodukte ([1]) sowie der Kontrollaspekte insbesondere im Zusammenhang mit der Differenzierung von verarbeiteten artenspezifischen Tierproteinen entsprechend der von der Kommission am 15. Juli 2005 angenommenen Mitteilung über den Fahrplan zur TSE-Bekämpfung zugelassen werden.

▼B

(9) Es ist notwendig, dass die Mitgliedstaaten jedes Jahr ein Programm zur Überwachung von BSE und Scrapie durchführen und der Kommission und den anderen Mitgliedstaaten seine Ergebnisse sowie jedes Auftreten einer anderen TSE mitteilen.

([1]) ABl. L 273 vom 10.10.2002, S. 1. Zuletzt geändert durch die Verordnung (EG) Nr. 208/2006 der Kommission (ABl. L 36 vom 8.2.2006, S. 25)

▼B

(10) Bestimmte Wiederkäuergewebe sollten auf der Grundlage der TSE-Pathogenese und des Seuchenstatus des Herkunfts- oder Haltungslandes des betreffenden Tieres bzw. seines Herkunfts- oder Haltungsgebietes als spezifizierte Risikomaterialien ausgewiesen werden. Spezifizierte Risikomaterialien sollten ohne Gefahr für die Gesundheit von Mensch und Tier entfernt und entsorgt werden. Es darf insbesondere nicht in den Verkehr gelangen, um bei der Herstellung von Nahrungs-, Futter- oder Düngemitteln verwendet zu werden. Es sollte jedoch in Aussicht genommen werden, dass mittels eines TSE-Tests an einzelnen Tieren, sobald dieser Test uneingeschränkt validiert worden ist, ein gleichwertiges Gesundheitsschutzniveau erreicht werden kann. Außer in Ländern oder Gebieten mit niedrigstem BSE-Risiko dürfen 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 durch ein Verbot der Verfütterung bestimmter Arten von tierischem Eiweiß an bestimmte Tierkategorien und der Verwendung bestimmter Wiederkäuermaterialien in Lebensmitteln zu verhindern. Diese Verbote sollten in einem angemessenen Verhältnis zu den Risiken stehen.

▼M30

(11a) In der Entschließung vom 28. Oktober 2004 ([1]) hat das Europäische Parlament seine Besorgnis im Hinblick auf die Verfütterung tierischer Proteine an Wiederkäuer geäußert, da diese nicht Bestandteil der natürlichen Nahrung von adulten Rindern sind. Im Zuge der BSE-Krise und der Krise aufgrund der Maul- und Klauenseuche ist man zunehmend zu der Überzeugung gekommen, dass die menschliche und tierische Gesundheit am besten sichergestellt werden kann, wenn die Tiere so gehalten und gefüttert werden, wie es den besonderen Merkmalen der verschiedenen Arten entspricht. Gemäß dem Vorsorgeprinzip und unter Beachtung der natürlichen Ernährung und Lebensweise von Wiederkäuern ist es daher notwendig, das Verbot der Verfütterung tierischer Proteine an Wiederkäuer in Formen, die normalerweise nicht Bestandteil ihrer natürlichen Nahrung sind, aufrechtzuerhalten.

(11b) Separatorenfleisch erhält man dadurch, dass das Fleisch von den Knochen so getrennt wird, dass die Muskelfaserstruktur zerstört oder verändert wird. Es kann Teile der Knochen oder des Periosteum (Knochenhaut) enthalten. Daher ist Separatorenfleisch nicht mit normalem Fleisch zu vergleichen. Seine Verwendung für den menschlichen Verzehr sollte deshalb überprüft werden.

▼B

(12) TSE-verdächtige Tiere sollten der zuständigen Behörde gemeldet werden, die unverzüglich alle geeigneten Maßnahmen trifft und insbesondere die Verbringung des verdächtigen Tieres einschränkt, bis die Ergebnisse der Untersuchung vorliegen, oder seine Schlachtung unter amtlicher Überwachung veranlasst. Kann die zuständige Behörde die Möglichkeit einer TSE nicht ausschließen, so sollte sie angemessene Untersuchungen einleiten und die betreffenden Tierkörper in amtliche Verwahrung nehmen, bis die Diagnose feststeht.

([1]) ABl. C 174 E vom 14.7.2005, S. 178

▼B

(13) Bei amtlicher Bestätigung eines TSE-Falles sollte die zuständige Behörde alle erforderlichen Maßnahmen treffen, insbesondere die Beseitigung des Tierkörpers, die Durchführung einer Untersuchung zur Ermittlung aller gefährdeten Tiere und die Einschränkung der Verbringung der Tiere und tierischen Erzeugnisse, bei denen ein Risiko festgestellt wurde. Die Eigentümer sollten unverzüglich für den Verlust von Tieren und die Vernichtung von tierischen Erzeugnissen im Rahmen dieser Verordnung entschädigt werden.

(14) Die Mitgliedstaaten sollten Notfallpläne erstellen, in denen die Maßnahmen festgelegt sind, die auf nationaler Ebene beim Auftreten von BSE zu treffen sind. Die Pläne sind von der Kommission zu genehmigen. Es sollte vorgesehen werden, diese Bestimmung auf andere TSE als BSE auszudehnen.

(15) Es sollten Vorschriften für das Inverkehrbringen von bestimmten lebenden Tieren und tierischen Erzeugnissen festgelegt werden. Die bestehenden Gemeinschaftsregeln über die Kennzeichnung und Registrierung von Rindern sehen ein System vor, das es ermöglicht, im Einklang mit den internationalen Normen die Muttertiere und Herkunftsbestände von Tieren zu ermitteln. Für Rindereinfuhren aus Drittländern sollten gleichwertige Garantien zur Auflage gemacht werden. Unter die genannten Regeln fallende Tiere und tierische Erzeugnisse sollten im innergemeinschaftlichen Handel und bei der Einfuhr aus Drittländern mit den in den Gemeinschaftsregeln vorgesehenen Bescheinigungen versehen sein, gegebenenfalls mit den in dieser Verordnung vorgesehenen Ergänzungen.

(16) Das Inverkehrbringen von bestimmten tierischen Erzeugnissen, die von Rindern aus besonders gefährdeten Gebieten gewonnen wurden, sollte verboten werden. Bestimmte tierische Erzeugnisse, die unter kontrollierten Bedingungen von Tieren gewonnen werden, von denen nachweislich kein großes TSE-Infektionsrisiko ausgeht, sollten jedoch von der Regelung ausgenommen werden.

(17) Um die Einhaltung der Vorschriften zur Verhütung, Kontrolle und Tilgung von TSE zu gewährleisten, sollten Laborproben entnommen werden, die dann auf der Grundlage eines im Voraus erstellten Protokolls, aus dem sich ein vollständiges Bild der epidemiologischen TSE-Situation ermitteln lässt, auf TSE untersucht werden. Im Interesse einheitlicher Testmethoden und Laborbefunde sollten nationale und gemeinschaftliche Referenzlabors geschaffen sowie zuverlässige wissenschaftliche Methoden, die auch Schnelldiagnosetests zur TSE-Erkennung umfassen, eingeführt werden. Soweit irgend möglich, sollten Schnelltests durchgeführt werden.

(18) Um eine einheitliche Durchführung der Vorschriften zur Verhütung, Kontrolle und Tilgung von TSE zu gewährleisten, sollten in den Mitgliedstaaten gemeinschaftliche Kontrollen durchgeführt werden, und es sollte auch die Anwendung von Prüfverfahren vorgesehen werden. Um sicherzustellen, dass die von Drittländern bei der Einfuhr von lebenden Tieren und tierischen Erzeugnissen in die Gemeinschaft beizubringenden Garantien den einschlägigen Garantieanforderungen der Gemeinschaft gleichwertig sind, sollte die Gemeinschaft Inspektionen und Kontrollen an Ort und Stelle durchführen, um zu überprüfen, ob Ausfuhrdrittländer die einschlägigen Einfuhrbedingungen erfüllen.

▼B

(19) Handelsvorschriften in Bezug auf TSE sollten sich auf internationale Normen, Leitlinien oder Empfehlungen stützen, sofern es solche gibt. Es können jedoch andere wissenschaftlich fundierte Maßnahmen erlassen werden, die zu einem höheren Gesundheitsschutzniveau führen, wenn mit den auf den einschlägigen internationalen Normen, Leitlinien oder Empfehlungen basierenden Maßnahmen ein angemessenes Gesundheitsschutzniveau nicht erreicht werden kann.

(20) Diese Verordnung sollte im Anschluss an neue wissenschaftliche Erkenntnisse überprüft werden.

(21) Im Rahmen dieser Verordnung sollten die erforderlichen Übergangsmaßnahmen vorgesehen werden, insbesondere für die Regelung der Verwendung von spezifizierten Risikomaterialien.

(22) Die zur Durchführung dieser Verordnung erforderlichen Maßnahmen sollten gemäß dem Beschluss 1999/468/EG des Rates vom 28. Juni 1999 zur Festlegung der Modalitäten für die Ausübung der der Kommission übertragenen Durchführungsbefugnisse [1] erlassen werden.

(23) Zum Zweck der Durchführung dieser Verordnung sollten Verfahren für eine enge und effiziente Zusammenarbeit zwischen der Kommission und den Mitgliedstaaten im Ständigen Veterinärausschuss, im Ständigen Futtermittelausschuss und im Ständigen Lebensmittelausschuss festgelegt werden.

(24) Da es sich bei den zur Durchführung dieser Verordnung erforderlichen Maßnahmen um Maßnahmen von allgemeiner Tragweite im Sinne von Artikel 2 des Beschlusses 1999/468/EG handelt, sollten diese Maßnahmen nach dem in Artikel 5 des genannten Beschlusses vorgesehenen Regelungsverfahren erlassen werden —

HABEN FOLGENDE VERORDNUNG ERLASSEN:

KAPITEL I

ALLGEMEINE BESTIMMUNGEN

Artikel 1

Geltungsbereich

(1) Diese Verordnung enthält Vorschriften zur Verhütung, Kontrolle und Tilgung transmissibler spongiformer Enzephalopathien (TSE) bei Tieren. Sie gilt für die Produktion und das Inverkehrbringen — sowie in bestimmten Sonderfällen für die Ausfuhr — von lebenden Tieren und von tierischen Erzeugnissen.

(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,

[1] ABl. L 184 vom 17.7.1999, S. 23.

▼B

c) tierische Erzeugnisse, die für Ausstellungs-, Lehr- und Forschungszwecke, besondere Studien oder Analysen bestimmt sind, sofern diese Erzeugnisse nicht letztendlich von Menschen oder von anderen Tieren als den für die betreffenden Forschungsvorhaben gehaltenen verzehrt oder verwendet werden;

d) lebende Tiere, die in der Forschung verwendet werden oder für Forschungszwecke bestimmt sind.

Artikel 2

Getrennthalten von lebenden Tieren und tierischen Erzeugnissen

Um Kreuzkontaminationen oder einen Austausch zwischen lebenden Tieren oder tierischen Erzeugnissen gemäß Artikel 1 Absatz 1 und tierischen Erzeugnissen gemäß Artikel 1 Absatz 2 Buchstaben a), b) und c) oder lebenden Tieren gemäß Artikel 1 Absatz 2 Buchstabe d) zu vermeiden, sind sie ständig voneinander getrennt zu halten, es sei denn, diese tierischen Erzeugnisse oder lebenden Tiere werden in Bezug auf TSE zumindest unter denselben Gesundheitsschutzbedingungen erzeugt.

Die Durchführungsbestimmungen zu diesem Artikel werden nach dem Verfahren des Artikels 24 Absatz 2 erlassen.

Artikel 3

Begriffsbestimmungen

(1) Für die Zwecke dieser Verordnung bedeutet der Begriff:

a) „TSE“ alle transmissiblen spongiformen Enzephalopathien, außer denjenigen, die beim Menschen auftreten;

b) „Inverkehrbringen“ jede Tätigkeit, die zum Ziel hat, unter diese Verordnung fallende lebende Tiere oder tierische Erzeugnisse an Dritte in der Gemeinschaft zu verkaufen oder anderweitig gegen Bezahlung oder kostenlos an Dritte in der Gemeinschaft abzugeben oder zur späteren Lieferung an Dritte in der Gemeinschaft zu lagern;

c) „tierische Erzeugnisse“ jedes Erzeugnis, das aus einem Erzeugnis hergestellt wurde, das seinerseits aus einem unter die Richtlinie 89/662/EWG ([1]) oder die Richtlinie 90/425/EWG ([2]) fallenden Tier hergestellt wurde, oder ein solches Erzeugnis enthält;

d) „Ausgangsmaterial“ das Rohmaterial oder jedes andere tierische Erzeugnis, aus dem oder mit Hilfe dessen die Erzeugnisse gemäß Artikel 1 Absatz 2 Buchstaben a) und b) hergestellt werden;

([1]) Richtlinie 89/662/EWG des Rates vom 11. Dezember 1989 zur Regelung der veterinärrechtlichen Kontrollen im innergemeinschaftlichen Handel im Hinblick auf den gemeinsamen Binnenmarkt (ABl. L 395 vom 30.12.1989, S. 13). Richtlinie zuletzt geändert durch die Richtlinie 92/118/EWG des Rates (ABl. L 62 vom 15.3.1993, S. 49).

([2]) 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 (ABl. L 224 vom 18.8.1990, S. 29). Richtlinie zuletzt geändert durch die Richtlinie 92/118/EWG.

▼B

e) „zuständige Behörde“ die zentrale Behörde eines Mitgliedstaats, die für die Einhaltung der Vorschriften dieser Verordnung zuständig ist, oder jede andere Behörde, der die Zentralbehörde diese Zuständigkeit insbesondere für die Futtermittelkontrolle übertragen hat; dies umfasst gegebenenfalls auch die entsprechende Behörde eines Drittlandes;

f) „Statusklasse“ eine der in Anhang II Kapitel C genannten Klassen;

g) „spezifizierte Risikomaterialien“ die in Anhang V genannten Gewebe; sofern nichts anderes angegeben ist, fallen Erzeugnisse, die solche Gewebe enthalten oder aus ihnen gewonnen wurden, nicht unter diese Definition;

h) „TSE-seuchenverdächtiges Tier“ die lebenden, geschlachteten oder verendeten Tiere, bei denen neurologische oder Verhaltensstörungen oder eine progressive Verschlechterung des allgemeinen Gesundheitszustands im Zusammenhang mit einer Störung des zentralen Nervensystems auftreten bzw. aufgetreten sind und für die auf der Grundlage der anhand einer klinischen Untersuchung, der Behandlungsreaktion, einer postmortalen Untersuchung oder einer prä- oder postmortalen Laboranalyse erfassten Daten keine andere Diagnose gestellt werden kann. Als BSE (spongiforme Rinderenzephalopathie)-verdächtig gelten Rinder, bei denen ein spezifischer BSE-Schnelltest positiv war;

i) „Betrieb“ jeden Ort, an dem unter diese Verordnung fallende Tiere gehalten, aufgezogen, gezüchtet oder anderweitig behandelt oder zur Schau gestellt werden;

j) „Probenahme“ die Entnahme statistisch repräsentativer Proben von Tieren oder aus ihrem Umfeld oder von tierischen Erzeugnissen zum Zweck der Seuchendiagnose, zur Feststellung von Verwandtschaftsbeziehungen, zur Überwachung des Gesundheitszustands oder zur Untersuchung von tierischen Erzeugnissen auf etwa vorhandene mikrobiologische Erreger oder bestimmte Stoffe;

k) „Düngemittel“ die Stoffe, die tierische Erzeugnisse enthalten und auf dem Boden zur Förderung des Wachstums von Pflanzen verwendet werden; sie können Gärungsrückstände aus der Biogaserzeugung oder der Kompostierung enthalten;

▼M30

l) „Schnelltests“ die in Anhang X aufgeführten Screening-Verfahren, die innerhalb von 24 Stunden zu Ergebnissen führen;

▼B

m) „alternative Tests“ die Tests nach Artikel 8 Absatz 2, die als Alternative zur Rücknahme der spezifizierten Risikomaterialien vom Markt durchgeführt werden;

▼M30

n) „Separatorenfleisch“ oder „MSM“ ein Erzeugnis, das durch Ablösung des an fleischtragenden Knochen nach dem Entbeinen haftenden Fleisches auf maschinelle Weise so gewonnen wird, dass sich die Struktur der Muskelfasern auflöst oder verändert;

o) „passive Überwachung“ die Meldung aller Tiere, bei denen Verdacht auf TSE-Infektion besteht, und, wenn TSE nicht durch klinische Untersuchung ausgeschlossen werden kann, die Labortests an solchen Tieren;

p) „aktive Überwachung“ das Testen von nicht mit Verdacht auf TSE-Infektion gemeldeten Tieren, wie notgeschlachteten Tieren, Tieren, die bei Ante-mortem-Inspektionen Auffälligkeiten zeigten, verendeten

▼M30

Tieren, gesunden Schlachttieren und Tieren, die im Zusammenhang mit einem TSE-Fall ausgemerzt wurden, insbesondere um die Entwicklung und Verbreitung von TSE in einem Land oder einem Gebiet dieses Landes festzustellen.

▼B

(2) Die besonderen Definitionen in Anhang I gelten ebenfalls.

(3) Sind die Begriffe dieser Verordnung nicht in Absatz 1 oder Anhang I definiert, so gelten die einschlägigen Begriffsbestimmungen der Verordnung (EG) Nr. 1760/2000 ([1]) sowie die Begriffsbestimmungen, die in den oder aufgrund der Richtlinien 64/432/EWG ([2]), 89/662/EG, 90/425/EG und 91/68/EWG ([3]) festgelegt wurden, sofern im vorliegenden Wortlaut darauf Bezug genommen wird.

Artikel 4

Schutzmaßnahmen

(1) Hinsichtlich der Durchführung von Schutzmaßnahmen gelten die Grundsätze und Bestimmungen des Artikels 9 der Richtlinie 89/662/EWG, des Artikels 10 der Richtlinie 90/425/EWG, des Artikels 18 der Richtlinie 91/496/EWG ([4]) sowie des Artikels 22 der Richtlinie 97/78/EG ([5]).

(2) Die Schutzmaßnahmen werden nach dem Verfahren des Artikels 24 Absatz 2 erlassen und gleichzeitig dem Europäischen Parlament mitgeteilt und gegenüber diesem begründet.

KAPITEL II

FESTSTELLUNG DES BSE-STATUS

Artikel 5

Klassifizierung

▼M30

(1) Der BSE-Status von Mitgliedstaaten oder Drittländern oder deren Gebieten (nachstehend „Länder oder Gebiete“ genannt) wird durch die Einstufung in eine der folgenden drei Kategorien bestimmt:

— vernachlässigbares BSE-Risiko gemäß der Definition in Anhang II,

([1]) Verordnung (EG) Nr. 1760/2000 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 17. Juli 2000 zur Einführung eines Systems zur Kennzeichnung und Registrierung von Rindern und über die Etikettierung von Rindfleisch und Rindfleischerzeugnissen sowie zur Aufhebung der Verordnung (EG) Nr. 820/97 des Rates (ABl. L 204 vom 11.8.2000, S. 1).

([2]) Richtlinie 64/432/EWG des Rates vom 26. Juni 1964 zur Regelung viehseuchenrechtlicher Fragen beim innergemeinschaftlichen Handelsverkehr mit Rindern und Schweinen (ABl. 121 vom 29.7.1964, S. 1977/64). Richtlinie zuletzt geändert durch die Richtlinie 2000/20/EG des Europäischen Parlaments und des Rates (ABl. L 163 vom 4.7.2000, S. 35).

([3]) Richtlinie 91/68/EWG des Rates vom 28. Januar 1991 zur Regelung tierseuchenrechtlicher Fragen beim innergemeinschaftlichen Handelsverkehr mit Schafen und Ziegen (ABl. L 46 vom 19.2.1991, S. 19). Richtlinie zuletzt geändert durch die Entscheidung 94/953/EG der Kommission (ABl. L 371 vom 31.12.1994, S. 14).

([4]) Richtlinie 91/496/EWG des Rates vom 15. Juli 1991 zur Festlegung von Grundregeln für die Veterinärkontrollen von aus Drittländern in die Gemeinschaft eingeführten Tieren und zur Änderung der Richtlinien 89/662/EWG, 90/425/EWG und 90/675/EWG (ABl. L 268 vom 24.9.1991, S. 56). Richtlinie zuletzt geändert durch die Richtlinie 96/43/EG (ABl. L 162 vom 1.7.1996, S. 1).

([5]) Richtlinie 97/78/EG des Rates vom 18. Dezember 1997 zur Festlegung von Grundregeln für die Veterinärkontrollen von aus Drittländern in die Gemeinschaft eingeführten Erzeugnissen (ABl. L 24 vom 30.1.1998, S. 9).

▼M30

— kontrolliertes BSE-Risiko gemäß der Definition in Anhang II,

— unbestimmtes BSE-Risiko gemäß der Definition in Anhang II.

Der BSE-Status von Ländern oder Gebieten darf nur anhand der in Anhang II Kapitel A aufgeführten Kriterien festgestellt werden. Diese Kriterien umfassen unter anderem die Ergebnisse einer Risikoanalyse auf der Grundlage aller in Anhang II Kapitel B beschriebenen potenziellen Faktoren für das BSE-Auftreten und ihrer zeitlichen Entwicklung sowie umfassende aktive und passive Überwachungsmaßnahmen unter Berücksichtigung der Risikokategorie des Landes oder des Gebietes.

Mitgliedstaaten und Drittländer, die weiterhin in der Liste der Drittländer geführt werden wollen, welche unter diese Verordnung fallende lebende Tiere oder Erzeugnisse in die Gemeinschaft ausführen dürfen, legen der Kommission einen Antrag auf Feststellung ihres BSE-Status zusammen mit relevanten Informationen über die in Anhang II Kapitel A aufgeführten Kriterien und die in Anhang II Kapitel B genannten potenziellen Risikofaktoren sowie deren zeitliche Entwicklung vor.

▼B

(2) Über jeden Antrag wird unter Berücksichtigung der Kriterien und potenziellen Risikofaktoren nach Absatz 1 gemäß dem Verfahren des Artikels 24 Absatz 2 entschieden, um den Ländern oder Gebieten des Mitgliedstaates oder des Drittlandes, der bzw. das den Antrag eingereicht hat, in eine der Statusklassen nach Anhang II Kapitel C einzustufen.

Diese Entscheidung wird innerhalb von sechs Monaten nach der Vorlage des Antrags und der relevanten Informationen gemäß Absatz 1 Unterabsatz 2 getroffen. Ist die Kommission der Auffassung, dass die Belege nicht die in Anhang II Kapitel A und B genannten Informationen enthalten, so fordert sie zusätzliche Informationen an, die ihr innerhalb einer festzusetzenden Frist zu übermitteln sind. Die endgültige Entscheidung ergeht sodann innerhalb von sechs Monaten nach Vorlage der vollständigen Informationen.

Wenn das Internationale Tierseuchenamt (OIE) ein Verfahren zur Einstufung von Ländern in Statusklassen festgelegt und das Land, das den Antrag stellt, in eine dieser Klassen eingeteilt hat, so kann nach dem Verfahren des Artikels 24 Absatz 2 gegebenenfalls eine Neubewertung der nach Unterabsatz 1 vorgenommenen Gemeinschaftsklassifizierung für das betreffende Land beschlossen werden.

(3) Stellt die Kommission fest, dass die von einem Mitgliedstaat oder von einem Drittland gemäß Anhang II Kapitel A und B übermittelten Informationen unzureichend oder unklar sind, so kann sie nach dem Verfahren des Artikels 24 Absatz 2 den BSE-Status des betreffenden Mitgliedstaates bzw. Drittlandes auf der Grundlage einer umfassenden Risikoanalyse feststellen.

Eine solche Risikoanalyse muss eine aussagekräftige statistische Erhebung der epidemiologischen TSE-Situation in dem Mitgliedstaat bzw. Drittland unter Anwendung der Schnelltests in einem Screening-Verfahren umfassen. Die Kommission berücksichtigt die vom Internationalen Tierseuchenamt benutzten Einstufungskriterien.

▼M44

Die Schnelltests werden zu diesem Zweck nach dem Regelungsverfahren mit Kontrolle des Artikels 24 Absatz 3 zugelassen und in das entsprechende Verzeichnis in Anhang X Kapitel C Nummer 4 aufgenommen.

▼B

Dieses Screening-Verfahren kann auch von den Mitgliedstaaten oder den Drittländern angewandt werden, die wünschen, dass die Kommission nach dem Verfahren des Artikels 24 Absatz 2 die Klassifizierung, die sie auf dieser Grundlage vorgenommen haben, billigt.

Die Kosten dieses Verfahrens trägt der betreffende Mitgliedstaat bzw. das betreffende Drittland.

▼M30

(4) Die Mitgliedstaaten und die Drittländer, die keinen Antrag gemäß Absatz 1 Unterabsatz 3 eingereicht haben, müssen hinsichtlich der Verbringung von lebenden Tieren und tierischen Erzeugnissen aus ihrem Hoheitsgebiet so lange die für Länder mit einem unbestimmten BSE-Risiko geltenden Einfuhrbestimmungen erfüllen, bis sie diesen Antrag eingereicht haben und eine endgültige Entscheidung über ihren BSE-Status getroffen wurde.

▼B

(5) Die Mitgliedstaaten teilen der Kommission unverzüglich alle epidemiologischen Befunde oder sonstigen Daten mit, die zu einer Änderung des BSE-Status führen könnten; dies gilt insbesondere für die Ergebnisse der Überwachungsprogramme nach Artikel 6.

(6) Nach dem Verfahren des Artikels 24 Absatz 2 wird darüber entschieden, ob ein Drittland weiterhin in einer der in den Gemeinschaftsregelungen vorgesehenen Listen für die Ausfuhr von lebenden Tieren und tierischen Erzeugnissen, für die in dieser Verordnung spezifische Vorschriften enthalten sind, in die Europäische Gemeinschaft geführt wird, und als Bedingung hierfür unter Berücksichtigung der verfügbaren Informationen oder im Falle eines Verdachts auf eine TSE vorgeschrieben, dass die in Absatz 1 vorgesehenen Auskünfte erteilt werden. Weigert sich das betreffende Drittland, diese Auskünfte innerhalb von drei Monaten nach dem Zeitpunkt, zu dem das Ersuchen der Kommission ergangen ist, zu erteilen, so findet Absatz 4 Anwendung, und zwar so lange, wie diese Auskünfte nicht erteilt worden sind und nicht entsprechend Absatz 2 oder 3 bewertet werden konnten.

Drittstaaten kommen für die Ausfuhr von lebenden Tieren oder tierischen Erzeugnissen, für die in dieser Verordnung spezifische Vorschriften enthalten sind, in die Gemeinschaft gemäß der von der Kommission zugewiesenen Klasse nur dann in Betracht, wenn sie sich verpflichten, der Kommission schriftlich unverzüglich alle epidemiologischen oder sonstigen Anhaltspunkte mitzuteilen, die zu einer Änderung des BSE-Status führen könnten.

(7) Nach dem Verfahren des Artikels 24 Absatz 2 kann beschlossen werden, die BSE-Statusklasse eines Mitgliedstaates bzw. eines Drittlandes oder eines ihrer Gebiete entsprechend den Ergebnissen der in Artikel 21 vorgesehenen Kontrollen zu ändern.

(8) Die Entscheidungen gemäß den Absätzen 2, 3, 4, 6 und 7 basieren auf einer Risikobewertung, die den in Anhang II Kapitel A und B empfohlenen Kriterien Rechnung trägt.

▼B

KAPITEL III

TSE-VERHÜTUNG

Artikel 6

Überwachungssystem

▼M30

(1) Jeder Mitgliedstaat führt auf der Grundlage aktiver und passiver Überwachung gemäß Anhang III jährlich ein TSE-Überwachungsprogramm durch. Zu diesem Programm gehört, sofern für die betreffende Tierart verfügbar, ein Screening-Verfahren unter Anwendung der Schnelltests.

Die Schnelltests werden zu diesem Zweck nach dem in Artikel 24 Absatz 3 genannten Verfahren zugelassen und in das entsprechende Verzeichnis in Anhang X aufgenommen.

(1a) Das jährliche Überwachungsprogramm nach Absatz 1 umfasst zumindest folgende Subpopulationen:

a) sämtliche Rinder über 24 Monate, die zur Notschlachtung geschickt werden oder bei Ante-mortem-Inspektionen Auffälligkeiten zeigen,

b) sämtliche Rinder über 30 Monate, die für den menschlichen Verzehr normal geschlachtet werden,

c) sämtliche Rinder über 24 Monate, die nicht für den menschlichen Verzehr geschlachtet werden und in dem landwirtschaftlichen Betrieb, auf dem Transport oder in einem Schlachthof verendet sind oder getötet wurden (verendete Tiere).

Die Mitgliedstaaten können bestimmen, dass in abgelegenen Gebieten mit einer geringen Viehdichte, in denen die Einsammlung toter Tiere nicht organisiert ist, von der Bestimmung des Buchstaben c abgewichen werden kann. Die Mitgliedstaaten, die von dieser Möglichkeit Gebrauch machen, unterrichten die Kommission darüber und unterbreiten eine Liste der betreffenden Gebiete zusammen mit einer Begründung für die Abweichung. Die Abweichung darf sich auf nicht mehr als 10 % der Rinderpopulation in einem Mitgliedstaat beziehen.

(1b) Nach Konsultation des zuständigen wissenschaftlichen Ausschusses kann das in Absatz 1a Buchstaben a und c festgesetzte Alter nach dem in Artikel 24 Absatz 3 genannten Verfahren auf der Grundlage der wissenschaftlichen Fortschritte angepasst werden.

Auf Antrag eines Mitgliedstaats, der anhand bestimmter, nach dem in Artikel 24 Absatz 3 genannten Verfahren festzulegender Kriterien nachweisen kann, dass sich die epidemiologische Situation in dem Land verbessert hat, können die jährlichen Überwachungsprogramme für diesen Mitgliedstaat überprüft werden.

Der betreffende Mitgliedstaat muss seine Fähigkeit nachweisen, die Wirksamkeit der getroffenen Maßnahmen festzustellen und den Schutz der menschlichen und tierischen Gesundheit auf der Grundlage einer umfassenden Gefahrenanalyse zu gewährleisten. Der Mitgliedstaat muss insbesondere nachweisen,

a) dass die BSE-Prävalenz deutlich zurückgeht oder konstant niedrig ist, was durch aktuelle Testergebnisse zu stützen ist;

▼M30

b) dass er zumindest sechs Jahre lang ein vollständiges BSE-Testprogramm durchgeführt und umgesetzt hat (gemeinschaftliche Rechtsvorschriften zur Rückverfolgbarkeit und Identifizierung lebender Tiere sowie zur BSE-Überwachung);

c) dass er zumindest sechs Jahre lang die gemeinschaftlichen Rechtsvorschriften zum vollständigen Verfütterungsverbot im Hinblick auf landwirtschaftliche Nutztiere durchgeführt und umgesetzt hat.

▼B

(2) Die Mitgliedstaaten teilen der Kommission und den anderen Mitgliedstaaten im Ständigen Veterinärausschuss das erstmalige Auftreten einer anderen TSE als BSE mit.

(3) Alle offiziellen Untersuchungen und Laboruntersuchungen werden gemäß Anhang III Kapitel B erfasst.

(4) Die Mitgliedstaaten übermitteln der Kommission einen Jahresbericht, der mindestens die Angaben gemäß Anhang III Kapitel B Teil I enthält. Der Bericht des jeweiligen Kalenderjahres wird spätestens zum 31. März des darauf folgenden Jahres vorgelegt. Die Kommission legt dem Ständigen Veterinärausschuss binnen drei Monaten ab Erhalt der Länderberichte eine Zusammenfassung dieser Länderberichte vor, die mindestens die Angaben gemäß Anhang III Kapitel B Teil II enthält.

▼M30

(5) Die Durchführungsbestimmungen zu diesem Artikel werden nach dem in Artikel 24 Absatz 2 genannten Verfahren erlassen.

Artikel 6a

Züchtungsprogramme

(1) Die Mitgliedstaaten können Züchtungsprogramme einführen, um in ihren Schafpopulationen auf TSE-Resistenz zu selektieren. Diese Programme umfassen die Rahmenbedingungen für die Anerkennung von Herden als TSE-resistent und können auf andere Tierarten ausgedehnt werden, wobei wissenschaftliche Erkenntnisse zum Nachweis der TSE-Resistenz bestimmter Genotypen dieser Tierarten zugrunde gelegt werden.

(2) Spezielle Vorschriften für die Programme gemäß Absatz 1 des vorliegenden Artikels werden nach dem in Artikel 24 Absatz 2 genannten Verfahren erlassen.

(3) Die Mitgliedstaaten, die Züchtungsprogramme einführen, legen der Kommission regelmäßig Berichte vor, damit die Programme wissenschaftlich evaluiert werden können, insbesondere im Hinblick auf ihre Auswirkungen auf das Auftreten von TSE, aber auch auf die genetische Vielfalt und Variabilität sowie die Erhaltung von alten, seltenen oder regional angepassten Schafsrassen. Die wissenschaftlichen Ergebnisse und die allgemeinen Folgen der Züchtungsprogramme werden regelmäßig evaluiert, und diese Programme werden nötigenfalls entsprechend geändert.

▼B

Artikel 7

Verfütterungsverbot

▼M30

(1) Die Verfütterung von tierischen Proteinen an Wiederkäuer ist verboten.

(2) Das Verbot nach Absatz 1 wird auf andere Tiere als Wiederkäuer ausgedehnt und bezüglich der Fütterung dieser Tiere mit Erzeugnissen tierischen Ursprungs beschränkt, und zwar gemäß Anhang IV.

▼M30

(3) Die Absätze 1 und 2 gelten unbeschadet der Bestimmungen in Anhang IV betreffend die Ausnahmen von dem in diesen Absätzen enthaltenen Verbot.

Die Kommission kann nach dem in Artikel 24 Absatz 3 genannten Verfahren auf der Grundlage einer wissenschaftlichen Bewertung der Fütterungserfordernisse für junge Wiederkäuer und vorbehaltlich der zum Zwecke der Durchführung des vorliegenden Artikels gemäß Absatz 5 des vorliegenden Artikels angenommenen Bestimmungen im Anschluss an eine Bewertung der Kontrollaspekte dieser Abweichung beschließen, die Fütterung junger Wiederkäuer mit von Fischen stammenden Proteinen zu erlauben.

(4) Mitgliedstaaten oder Gebiete von Mitgliedstaaten mit einem unbestimmten BSE-Risiko dürfen kein Tierfutter ausführen oder lagern, das für landwirtschaftliche Nutztiere bestimmt ist und von Säugetieren stammende Proteine enthält, oder Tierfutter, das für Säugetiere bestimmt ist, ausgenommen Futter für Hunde, Katzen und Pelztiere, und von Säugetieren stammende verarbeitete Proteine enthält.

Drittländer oder Gebiete von Drittländern mit einem unbestimmten BSE-Risiko dürfen kein Tierfutter in die Gemeinschaft ausführen, das für landwirtschaftliche Nutztiere bestimmt ist und von Säugetieren stammende Proteine enthält, oder Tierfutter, das für Säugetiere bestimmt ist, ausgenommen Futter für Hunde, Katzen und Pelztiere, und von Säugetieren stammende verarbeitete Proteine enthält.

Auf Antrag eines Mitgliedstaats oder eines Drittlands kann nach dem in Artikel 24 Absatz 2 genannten Verfahren gemäß den nach dem in Artikel 24 Absatz 3 genannten Verfahren festzulegenden detaillierten Kriterien ein Beschluss über Einzelausnahmen von den Beschränkungen des vorliegenden Absatzes beschlossen werden. Jede Ausnahme trägt den Bestimmungen des Absatzes 3 des vorliegenden Artikels Rechnung.

(4a) Auf der Grundlage einer befürwortenden Risikobewertung, die zumindest der Menge und der möglichen Quelle der Kontaminierung und der letztlichen Bestimmung der Sendung Rechnung trägt, kann nach dem in Artikel 24 Absatz 3 genannten Verfahren beschlossen werden, ein Toleranzniveau für unbedeutende Mengen tierischer Proteine in Tierfutter aufgrund zufälliger und technisch unvermeidbarer Kontaminierung einzuführen.

(5) Die Durchführungsbestimmungen zu diesem Artikel, insbesondere die Bestimmungen zur Verhütung von Kreuzkontaminationen und bezüglich der Verfahren für Probennahmen und Analysen, die erforderlich sind, um die Einhaltung dieses Artikels zu überprüfen, werden nach dem in Artikel 24 Absatz 2 genannten Verfahren erlassen. Diese Bestimmungen beruhen auf einem Bericht der Kommission über die Herkunft, Verarbeitung, Kontrolle und Rückverfolgbarkeit von Tierfutter tierischen Ursprungs.

▼B

Artikel 8

Spezifizierte Risikomaterialien

▼M30

(1) Spezifizierte Risikomaterialien sind gemäß Anhang V der vorliegenden Verordnung und der Verordnung (EG) Nr. 1774/2002 zu entfernen und zu beseitigen. Ihre Einfuhr in die Gemeinschaft ist untersagt. Die Liste der spezifizierten Risikomaterialien gemäß Anhang V umfasst zumindest Hirn, Rückenmark, Augen und Tonsillen von Rindern über 12 Monate und die Wirbelsäule von Rindern über einem

▼M30

Alter, das nach dem in Artikel 24 Absatz 3 genannten Verfahren festzulegen ist. Unter Berücksichtigung der verschiedenen Risikokategorien gemäß Artikel 5 Absatz 1 Unterabsatz 1 und der Erfordernisse von Artikel 6 Absätze 1a und 1b Buchstabe b wird die Liste der spezifizierten Risikomaterialien in Anhang V entsprechend geändert.

(2) Absatz 1 des vorliegenden Artikels gilt nicht für Gewebe von Tieren, die mit einem alternativen Test untersucht worden sind, der zu diesem besonderen Zweck nach dem in Artikel 24 Absatz 3 genannten Verfahren zugelassen wurde, sofern dieser Test in die entsprechende Liste in Anhang X aufgenommen wurde, gemäß den Bedingungen von Anhang V angewendet wurde und zu einem negativen Ergebnis geführt hat.

Die Mitgliedstaaten, die die Anwendung eines alternativen Tests gemäß diesem Absatz zulassen, unterrichten davon die übrigen Mitgliedstaaten und die Kommission.

(3) In Mitgliedstaaten oder Gebieten von Mitgliedstaaten mit einem kontrollierten oder unbestimmten BSE-Risiko ist für Rinder, Schafe oder Ziegen, deren Fleisch zum menschlichen Verzehr oder zur Verfütterung bestimmt ist, die Zerstörung von zentralem Nervengewebe nach der Betäubung durch Einführung eines konischen Stahlstabs in die Schädelhöhle oder durch Gasinjektionen in die Schädelhöhle in Verbindung mit der Betäubung unzulässig.

(4) Die in Anhang V genannten Altersangaben können angepasst werden. Diese Anpassungen erfolgen auf der Grundlage der jeweils neuesten gesicherten wissenschaftlichen Erkenntnisse betreffend die statistische Wahrscheinlichkeit des Auftretens von TSE in den betreffenden Altersgruppen der gemeinschaftlichen Rinder-, Schaf- und Ziegenpopulation.

(5) Regeln für Ausnahmen von den Absätzen 1 bis 4 des vorliegenden Artikels können nach dem in Artikel 24 Absatz 3 genannten Verfahren im Hinblick auf den Zeitpunkt der tatsächlichen Anwendung des Verfütterungsverbots gemäß Artikel 7 Absatz 1 oder gegebenenfalls in Drittländern oder Gebieten von Drittländern mit einem kontrollierten BSE-Risiko im Hinblick auf den Zeitpunkt der tatsächlichen Anwendung des Verbots der Verfütterung von Säugetierproteinen an Wiederkäuer festgelegt werden, um die Erfordernisse zur Entfernung und Beseitigung spezifizierten Risikomaterials auf Tiere zu beschränken, die vor diesem Zeitpunkt in den betreffenden Ländern oder Gebieten geboren wurden.

▼B

(6) Die Durchführungsbestimmungen zu diesem Artikel werden nach dem Verfahren des Artikels 24 Absatz 2 erlassen.

Artikel 9

Tierische Erzeugnisse, die Wiederkäuermaterial enthalten oder daraus hergestellt wurden

▼M30

(1) Die in Anhang VI genannten tierischen Erzeugnisse müssen Herstellungsverfahren entstammen, die nach dem in Artikel 24 Absatz 3 genannten Verfahren genehmigt wurden.

(2) Knochen von Rindern, Schafen und Ziegen aus Ländern oder Gebieten mit einem kontrollierten oder unbestimmten BSE-Risiko dürfen nicht zur Gewinnung von Separatorenfleisch (MSM) verwendet werden. Vor dem 1. Juli 2008 unterbreiten die Mitgliedstaaten der Kommission einen Bericht über die Verwendung von Separatorenfleisch sowie das Produktionsverfahren für Separatorenfleisch in ihrem Hoheitsgebiet. Dieser Bericht enthält eine Erklärung darüber, ob der Mitgliedstaat beabsichtigt, die Produktion von Separatorenfleisch fortzuführen.

▼M30

Die Kommission legt daraufhin dem Europäischen Parlament und dem Rat eine Mitteilung über die künftige Notwendigkeit und die Verwendung von Separatorenfleisch in der Gemeinschaft einschließlich der Informationspolitik für die Verbraucher vor.

▼M44

(3) Die Absätze 1 und 2 gelten unter Berücksichtigung der Kriterien des Anhangs V Nummer 5 nicht für Wiederkäuer, die mit einem nach dem Regelungsverfahren mit Kontrolle des Artikels 24 Absatz 3 anerkannten alternativen Testsystem mit negativem Ergebnis untersucht worden sind, sofern dieses Testsystem in die Liste in Anhang X aufgenommen wurde.

▼B

(4) Die Durchführungsbestimmungen zu diesem Artikel werden nach dem Verfahren des Artikels 24 Absatz 2 erlassen.

Artikel 10

Fortbildungsprogramme

(1) Die Mitgliedstaaten stellen sicher, dass das Personal der zuständigen Behörde, der Untersuchungslabors und der landwirtschaftlichen und veterinärmedizinischen Lehranstalten, die amtlichen Tierärzte, die niedergelassenen Tierärzte, das Personal der Schlachthöfe, die Tierzüchter und -halter und Personen, die beruflich mit Tieren zu tun haben, eine Schulung in Bezug auf die klinischen Symptome, die epidemiologischen Untersuchungen und — im Falle des Kontrollpersonals — in Bezug auf die Interpretation der Laborbefunde im Zusammenhang mit TSE erhalten.

(2) Um eine wirksame Durchführung der Fortbildungsprogramme nach Absatz 1 sicherzustellen, kann eine finanzielle Unterstützung der Gemeinschaft gewährt werden. Die Höhe dieser Unterstützung wird nach dem Verfahren des Artikels 24 Absatz 2 festgelegt.

KAPITEL IV

TSE-KONTROLLE UND TSE-TILGUNG

Artikel 11

Meldung

Unbeschadet der Richtlinie 82/894/EWG ([1]) stellen die Mitgliedstaaten sicher, dass TSE-verdächtige Tiere unverzüglich den zuständigen Behörden gemeldet werden.

Die Mitgliedstaaten unterrichten einander und die Kommission regelmäßig über die gemeldeten BSE-Fälle.

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

([1]) Richtlinie 82/894/EWG des Rates vom 21. Dezember 1982 über die Mitteilung von Viehseuchen in der Gemeinschaft (ABl. L 378 vom 31.12.1982, S. 58). Richtlinie zuletzt geändert durch die Entscheidung 2000/556/EG der Kommission (ABl. L 235 vom 19.9.2000, S. 27).

▼B

Artikel 12

Maßnahmen bei TSE-Verdacht

▼M30

(1) Ein TSE-verdächtiges Tier wird entweder bis zum Vorliegen der Ergebnisse einer von der zuständigen Behörde durchgeführten klinischen und epidemiologischen Untersuchung unter eine amtliche Verbringungssperre gestellt oder zum Zwecke der Laboruntersuchung unter amtlicher Überwachung getötet.

Besteht bei einem Rind in einem Betrieb eines Mitgliedstaats ein amtlicher TSE-Verdacht, so werden alle anderen Rinder dieses Betriebes unter eine amtliche Verbringungssperre gestellt, bis die Untersuchungsergebnisse vorliegen. Besteht bei einem Schaf oder einer Ziege in einem Betrieb eines Mitgliedstaats ein amtlicher TSE-Verdacht, so gilt für alle anderen Schafe und Ziegen dieses Betriebes eine amtliche Verbringungssperre, bis die Ergebnisse vorliegen.

Bestehen indessen Anhaltspunkte dafür, dass der Betrieb, in dem das Tier bei Auftreten des TSE-Verdachts gehalten wurde, wahrscheinlich nicht der Betrieb ist, in dem das Tier möglicherweise mit TSE infiziert wurde, so kann die zuständige Behörde beschließen, dass nur das seuchenverdächtige Tier unter eine amtliche Verbringungssperre gestellt wird.

Die zuständige Behörde kann auch, wenn dies als notwendig erachtet wird, beschließen, dass andere Betriebe oder nur der Betrieb, in dem die Infektion erfolgt ist, je nach den vorliegenden epidemiologischen Informationen unter amtliche Überwachung gestellt werden.

Abweichend von der Pflicht zur Anwendung der amtlichen Verbringungssperre nach diesem Absatz kann ein Mitgliedstaat nach dem in Artikel 24 Absatz 2 genannten Verfahren von dieser Pflicht entbunden werden, wenn er Maßnahmen anwendet, die auf der Grundlage einer angemessenen Bewertung der möglichen Gefahren für die menschliche und tierische Gesundheit gleichwertige Garantien bieten.

▼B

(2) Befindet die zuständige Behörde, dass die Möglichkeit einer TSE-Infektion nicht ausgeschlossen werden kann, so wird das Tier, wenn es noch lebt, getötet; das Gehirn sowie alle anderen von der zuständigen Behörde gegebenenfalls bestimmten Gewebe werden entfernt und zur Untersuchung nach den in Artikel 20 festgelegten Untersuchungsmethoden an ein amtlich zugelassenes Labor, das nationale Referenzlabor nach Artikel 19 Absatz 1 oder das gemeinschaftliche Referenzlabor nach Artikel 19 Absatz 2 weitergeleitet.

▼M30

(3) Alle Körperteile des seuchenverdächtigen Tieres werden entweder bis zur Feststellung eines negativen Befundes amtlich verwahrt oder gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1774/2002 beseitigt.

▼B

(4) Die Durchführungsbestimmungen zu diesem Artikel werden nach dem Verfahren des Artikels 24 Absatz 2 erlassen.

▼B

Artikel 13

Maßnahmen bei TSE-Feststellung

(1) Bei amtlicher Bestätigung eines TSE-Falls werden unverzüglich folgende Maßnahmen getroffen:

▼M30

a) Alle Körperteile des Tieres, mit Ausnahme des für die Aufzeichnungen gemäß Anhang III Kapitel B der vorliegenden Verordnung aufbewahrten Materials, werden gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1774/2002 beseitigt.

▼B

b) Zur Identifizierung aller anderen gefährdeten Tiere nach Maßgabe von Anhang VII Nummer 1 werden Ermittlungen durchgeführt.

▼M30

c) Alle Tiere und tierischen Erzeugnisse gemäß Anhang VII Nummer 2 der vorliegenden Verordnung, die bei den Ermittlungen nach Buchstabe b dieses Absatzes als gefährdet identifiziert wurden, werden getötet und gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1774/2002 beseitigt.

Auf Antrag eines Mitgliedstaats und auf der Grundlage einer befürwortenden Risikobewertung, bei der insbesondere den Kontrollmaßnahmen in dem betreffenden Mitgliedstaat Rechnung getragen wird, kann nach dem in Artikel 24 Absatz 2 genannten Verfahren beschlossen werden, die Verwendung von Rindern gemäß dem vorliegenden Absatz bis zum Ende ihres produktiven Lebens zu gestatten.

▼M44

Abweichend von den Bestimmungen dieses Absatzes kann ein Mitgliedstaat auf der Grundlage einer befürwortenden Risikobewertung gemäß den Artikeln 24a und 25, bei der insbesondere den Kontrollmaßnahmen in dem betreffenden Mitgliedstaat Rechnung getragen wird, auch andere Maßnahmen treffen, die ein gleichwertiges Schutzniveau gewährleisten, wenn diese Maßnahmen nach dem Regelungsverfahren des Artikels 24 Absatz 2 gebilligt worden sind.

▼B

(2) Bis die Maßnahmen gemäß Absatz 1 Buchstaben b) und c) durchgeführt sind, steht der Betrieb, in dem das Tier zum Zeitpunkt der Bestätigung des TSE-Falls gehalten wurde, unter amtlicher Überwachung, und jede Verbringung von TSE-empfänglichen Tieren und daraus hergestellten tierischen Erzeugnissen aus dem bzw. in den Betrieb bedarf der Genehmigung der zuständigen Behörde, damit die betreffenden Tiere identifiziert und Herkunft und Verbleib der Tiere und tierischen Erzeugnisse unverzüglich festgestellt werden können.

Bestehen Anhaltspunkte dafür, dass der Betrieb, in dem das befallene Tier zum Zeitpunkt der Bestätigung des TSE-Falls gehalten wurde, wahrscheinlich nicht der Betrieb ist, in dem das Tier mit TSE infiziert wurde, so kann die zuständige Behörde beschließen, dass beide Betriebe oder nur der Betrieb, in dem die Infektion erfolgte, unter amtliche Überwachung gestellt werden.

(3) Mitgliedstaaten, die, wie in Artikel 12 Absatz 1 Unterabsatz 5 vorgesehen, eine Alternativregelung umgesetzt haben, die gleichwertige Garantien bietet, können abweichend von den Anforderungen des Absatzes 1 Buchstaben b) und c) nach dem Verfahren des Artikels 24 Absatz 2 von der Pflicht zur Anwendung der amtlichen Verbringungssperre und zur Tötung und Beseitigung von Tieren entbunden werden.

▼B

(4) Die Eigentümer sind für den Verlust von Tieren oder von tierischen Erzeugnissen, die gemäß Artikel 12 Absatz 2 und Artikel 13 Absatz 1 Buchstaben a) und c) getötet bzw. beseitigt wurden, unverzüglich zu entschädigen.

(5) Unbeschadet der Richtlinie 82/894/EWG wird jede Bestätigung von anderen TSE als BSE der Kommission auf jährlicher Basis gemeldet.

(6) Die Durchführungsbestimmungen zu diesem Artikel werden nach dem Verfahren des Artikels 24 Absatz 2 erlassen.

Artikel 14

Notfallplan

(1) Die Mitgliedstaaten erarbeiten — im Einklang mit den in den Gemeinschaftsvorschriften zur Kontrolle der Tierseuchen verankerten Grundregeln — Leitlinien, in denen die bei Feststellung einer TSE zu ergreifenden nationalen Maßnahmen sowie die Zuständigkeiten und Verantwortlichkeiten festgelegt sind.

(2) Die Leitlinien können, soweit dies für die einheitliche Anwendung der Gemeinschaftsvorschriften erforderlich ist, nach dem Verfahren des Artikels 24 Absatz 2 harmonisiert werden.

KAPITEL V

INVERKEHRBRINGEN UND AUSFUHR

Artikel 15

Lebende Tiere, ihr Sperma, ihre Embryonen und ihre Eizellen

(1) Das Inverkehrbringen oder gegebenenfalls die Ausfuhr von Rindern, Schafen oder Ziegen sowie von ihrem Sperma, ihren Embryonen und ihren Eizellen unterliegt den Bedingungen des Anhangs VIII bzw. bei Einfuhren den Bedingungen des Anhangs IX. Die lebenden Tiere sowie ihre Embryonen und Eizellen sind gemäß Artikel 17 bzw., im Falle von Einfuhren, gemäß Artikel 18 mit den entsprechenden gemeinschaftsrechtlich vorgeschriebenen Gesundheitsbescheinigungen zu versehen.

(2) Das Inverkehrbringen der ersten Nachkommensgeneration TSE-verdächtiger oder TSE-infizierter Tiere sowie des Spermas, der Embryonen und Eizellen TSE-verdächtiger oder TSE-infizierter Tiere unterliegt den Bedingungen des Anhangs VIII Kapitel B.

▼M30

(3) Nach dem in Artikel 24 Absatz 3 genannten Verfahren können die Bestimmungen der Absätze 1 und 2 auf andere Tierarten ausgedehnt werden.

(4) Durchführungsbestimmungen zu dem vorliegenden Artikel können nach dem in Artikel 24 Absatz 2 genannten Verfahren erlassen werden.

▼B

Artikel 16

Inverkehrbringen von tierischen Erzeugnissen

(1) Für die nachstehenden tierischen Erzeugnisse gelten, soweit sie von gesunden Wiederkäuern gewonnen wurden, die Beschränkungen des Inverkehrbringens oder gegebenenfalls der Ausfuhr im Sinne dieses Artikels sowie die Bestimmungen von Anhang VIII Kapitel C und D und Anhang IX Kapitel A, C, F und G nicht:

a) tierische Erzeugnisse nach Artikel 15, insbesondere Sperma, Embryonen und Eizellen;

▼M30

b) Milch und Milcherzeugnisse, Häute und Felle sowie Gelatine und Kollagen, die aus Häuten und Fellen hergestellt sind.

(2) Tierische Erzeugnisse aus Drittländern mit einem kontrollierten oder unbestimmten BSE-Risiko müssen von gesunden Rindern, Schafen und Ziegen stammen, bei denen die in Artikel 8 Absatz 3 genannte Zerstörung von zentralem Nervengewebe oder Gasinjektion in die Schädelhöhle nicht angewandt wurde.

(3) Lebensmittelerzeugnisse tierischen Ursprungs, die Material von Rindern enthalten, welche aus einem Land oder Gebiet mit einem unbestimmten BSE-Risiko stammen, dürfen nicht in Verkehr gebracht werden, es sei denn sie stammen von Tieren, die:

a) acht Jahre nach dem Zeitpunkt geboren sind, ab dem das Verbot der Verfütterung von Proteinen von Säugetieren an Wiederkäuer effektiv angewandt wurde, und

b) in Herden geboren, aufgezogen und verblieben sind, deren BSE-freier Status bereits seit mindestens sieben Jahren bescheinigt ist.

Außerdem dürfen Lebensmittelerzeugnisse, die von Wiederkäuern stammen, nicht aus einem Mitgliedstaat oder einem Gebiet eines Mitgliedstaats mit einem unbestimmten BSE-Risiko in einen anderen Mitgliedstaat versandt oder aus einem Drittland mit einem unbestimmten BSE-Risiko eingeführt werden.

Dieses Verbot gilt nicht für die in Anhang VIII Kapitel C aufgeführten tierischen Erzeugnisse, die den Erfordernissen von Anhang VIII Kapitel C entsprechen.

Ihnen muss ein Gesundheitszeugnis beigegeben sein, das von einem amtlichen Tierarzt ausgestellt wurde und worin bescheinigt wird, dass sie im Einklang mit dieser Verordnung hergestellt wurden.

▼B

(4) Wird ein Tier aus einem Land oder einem Gebiet eines Landes in ein anderes Land oder ein anderes Gebiet mit anderem Status verbracht, so wird es in die zahlenmäßig höchste Statusklasse der Länder oder Gebiete eingestuft, in denen es sich mehr als 24 Stunden aufgehalten hat, es sei denn, es können angemessene Garantien dafür gegeben werden, dass das Tier keine Futtermittel aus diesem Land oder Gebiet mit dem zahlenmäßig höchsten Status erhalten hat.

(5) Die tierischen Erzeugnisse, für die dieser Artikel spezifische Vorschriften vorsieht, sind gemäß den Artikeln 17 und 18 mit den entsprechenden gemeinschaftsrechtlich vorgeschriebenen Gesundheitsbescheinigungen oder Handelsdokumenten zu versehen; in den Fällen, in denen die Gemeinschaftsvorschriften keine solche Anforderung enthalten, sind sie mit einer Gesundheitsbescheinigung oder einem Handelsdokument zu versehen, deren Modelle nach dem Verfahren des Artikels 24 Absatz 2 festgelegt werden.

▼B

(6) Zur Einfuhr in die Gemeinschaft müssen die tierischen Erzeugnisse die Anforderungen gemäß Anhang IX Kapitel A, C, F und G erfüllen.

▼M44

(7) Nach dem Regelungsverfahren mit Kontrolle des Artikels 24 Absatz 3 können die Vorschriften der Absätze 1 bis 6 auf andere tierische Erzeugnisse ausgedehnt werden. Durchführungsvorschriften zu diesem Artikel werden nach dem in Artikel 24 Absatz 2 genannten Regelungsverfahren erlassen.

▼B

Artikel 17

Nach dem Verfahren des Artikels 24 Absatz 2 werden die Gesundheitsbescheinigungen nach Anlage F der Richtlinie 64/432/EWG und den Mustern II und III in Anhang E der Richtlinie 91/68/EWG sowie die einschlägigen, in den Gemeinschaftsvorschriften vorgesehenen Gesundheitsbescheinigungen für den Handel mit Sperma, Eizellen und Embryonen von Rindern, Schafen oder Ziegen erforderlichenfalls durch die Erwähnung der Statusklasse des Herkunftsmitgliedstaates oder -gebietes mit der nach Artikel 5 festgelegten Einstufung ergänzt.

Einschlägige Dokumente für den Handel mit tierischen Erzeugnissen werden erforderlichenfalls durch die Erwähnung der Statusklasse mit der durch die Kommission nach Artikel 5 festgelegten Einstufung des Herkunftsmitgliedstaates oder -gebietes ergänzt.

Artikel 18

Die in den Gemeinschaftsvorschriften vorgesehenen einschlägigen Gesundheitsbescheinigungen für die Einfuhr werden nach dem Verfahren des Artikels 24 Absatz 2 für Drittländer, die in eine Statusklasse gemäß Artikel 5 eingestuft werden, durch die in Anhang IX vorgesehenen spezifischen Anforderungen ergänzt, sobald die Entscheidung über diese Einstufung gefallen ist.

KAPITEL VI

REFERENZLABORS, PROBENAHMEN, TESTMETHODEN UND KONTROLLEN

Artikel 19

Referenzlabors

(1) Die nationalen Referenzlabors in den einzelnen Mitgliedstaaten und ihre 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 20

Probenahmen und Analysemethoden

(1) Die Entnahme von Proben und die Laboruntersuchungen auf Vorliegen einer TSE bei Rindern erfolgen anhand der Methoden und Protokolle gemäß Anhang X Kapitel C.

▼M44

(2) Soweit dies für die einheitliche Anwendung dieses Artikels erforderlich ist, werden nach dem Regelungsverfahren des Artikels 24 Absatz 2 Durchführungsbestimmungen festgelegt. Die Methode zum Nachweis von BSE bei Schafen und Ziegen wird nach dem Regelungsverfahren mit Kontrolle des Artikels 24 Absatz 3 festgelegt.

▼B

Artikel 21

Gemeinschaftskontrollen

(1) Sachverständige der Kommission können, soweit dies für die einheitliche Anwendung dieser Verordnung erforderlich ist, in Zusammenarbeit mit den zuständigen Behörden der Mitgliedstaaten Kontrollen an Ort und Stelle durchführen. Der Mitgliedstaat, in dessen Hoheitsgebiet eine Kontrolle durchgeführt wird, gewährt den Sachverständigen jede für die Erfüllung ihrer Aufgaben erforderliche Hilfe. Die Kommission unterrichtet die zuständige Behörde über das Ergebnis der Kontrollen.

Die Durchführungsbestimmungen zu diesem Artikel, insbesondere zur Regelung der Einzelheiten der Zusammenarbeit mit den einzelstaatlichen Behörden, werden nach dem Verfahren des Artikels 24 Absatz 2 erlassen.

(2) Die Gemeinschaftskontrollen gegenüber Drittländern erfolgen gemäß den Artikeln 20 und 21 der Richtlinie 97/78/EG.

KAPITEL VII

ÜBERGANGS- UND SCHLUSSBESTIMMUNGEN

Artikel 22

Übergangsbestimmungen für spezifizierte Risikomaterialien

(1) Die Bestimmungen des Anhangs XI Teil A gelten während eines Zeitraums von mindestens sechs Monaten ab dem 1. Juli 2001 bis zum Zeitpunkt der Annahme einer Entscheidung gemäß den Bestimmungen von Artikel 5 Absatz 2 oder 4; ab diesem Zeitpunkt findet Artikel 8 Anwendung.

(2) Die Ergebnisse einer aussagekräftigen statistischen Erhebung, die gemäß den Bestimmungen von Artikel 5 Absatz 3 während des Übergangszeitraums durchgeführt wird, dienen der Bestätigung bzw. der Widerlegung der Schlussfolgerungen der Risikoanalyse nach Artikel 5 Absatz 1, wobei den vom Internationalen Tierseuchenamt festgelegten Klassifizierungskriterien Rechnung getragen wird.

(3) Die detaillierten Vorschriften für diese statistische Erhebung werden nach Anhörung des zuständigen wissenschaftlichen Ausschusses nach dem Verfahren des Artikels 24 Absatz 2 festgelegt.

(4) Die Mindestkriterien, denen diese statistische Erhebung genügen muss, sind in Anhang XI Teil B festgelegt.

Artikel 23

Änderung der Anhänge und Übergangsmaßnahmen

▼M44

Nach Anhörung des zuständigen wissenschaftlichen Ausschusses zu allen Fragen, die sich auf die Gesundheit der Bevölkerung auswirken können, werden nach dem Regelungsverfahren mit Kontrolle des Artikels 24 Absatz 3 die Anhänge geändert oder ergänzt und geeignete Übergangsmaßnahmen getroffen.

▼M21

Nach diesem Verfahren werden Übergangsmaßnahmen für einen Zeitraum getroffen, der spätestens am 1. Juli 2007 endet, um den Übergang von der derzeitigen Regelung auf die mit dieser Verordnung eingeführte Regelung zu ermöglichen.

▼M30

Artikel 23 a

Die folgenden Maßnahmen zur Änderung von nicht wesentlichen Bestimmungen dieser Verordnung, einschließlich durch Hinzufügung, werden nach dem in Artikel 24 Absatz 3 genannten Regelungsverfahren mit Kontrolle erlassen:

▼M44

a) Zulassung der Schnelltests gemäß Artikel 5 Absatz 3 dritter Unterabsatz, Artikel 6 Absatz 1, Artikel 8 Absatz 2 und Artikel 9 Absatz 3,

▼M30

b) Anpassung des Alters gemäß Artikel 6 Absatz 1b,

c) Kriterien für den Nachweis der Verbesserung der epidemiologischen Situation gemäß Artikel 6 Absatz 1b,

d) Beschluss gemäß Artikel 7 Absatz 3, die Fütterung junger Wiederkäuer mit von Fischen stammenden Proteinen zu erlauben,

e) Kriterien für die Gewährung von Ausnahmen von den Beschränkungen gemäß Artikel 7 Absatz 4,

f) Beschluss gemäß Artikel 7 Absatz 4a, ein Toleranzniveau einzuführen,

g) Beschluss über die Festlegung des Alters gemäß Artikel 8 Absatz 1,

h) Regeln für Ausnahmen zur Entfernung und Beseitigung spezifizierten Risikomaterials gemäß Artikel 8 Absatz 5,

i) Genehmigung der Herstellungsverfahren gemäß Artikel 9 Absatz 1,

j) Beschluss gemäß Artikel 15 Absatz 3 über die Ausdehnung gewisser Bestimmungen auf andere Tierarten,

▼M44

k) Ausweitung der Bestimmungen des Artikels 16 Absatz 1 bis 6 auf andere Erzeugnisse tierischen Ursprungs,

l) Erlass von Methoden zur Bestätigung von BSE bei Schafen und Ziegen gemäß Artikel 20 Absatz 2,

m) Änderung oder Ergänzung der Anhänge und Erlass geeigneter Übergangsmaßnahmen gemäß Artikel 23.

▼M30

Artikel 24

Ausschüsse

(1) Die Kommission wird von dem Ständigen Ausschuss für die Lebensmittelkette und Tiergesundheit unterstützt. Bei Fragen, die Artikel 6a betreffen, wird jedoch auch der Ständige Tierzuchtausschuss von der Kommission gehört.

(2) Wird auf diesen Absatz Bezug genommen, so gelten die Artikel 5 und 7 des Beschlusses 1999/468/EG unter Beachtung von dessen Artikel 8.

▼M30

Der Zeitraum nach Artikel 5 Absatz 6 jenes Beschlusses wird auf drei Monate und, im Falle von Schutzmaßnahmen gemäß Artikel 4 Absatz 2 der vorliegenden Verordnung, auf 15 Tage festgesetzt.

(3) Wird auf diesen Absatz Bezug genommen, so gelten Artikel 5a Absätze 1 bis 4 und Artikel 7 des Beschlusses 1999/468/EG unter Beachtung von dessen Artikel 8.

Artikel 24a

Entscheidungen, die nach einem der in Artikel 24 genannten Verfahren getroffen werden, basieren auf einer angemessenen Bewertung der möglichen Gefahren für die menschliche und tierische Gesundheit und sind unter Berücksichtigung der verfügbaren wissenschaftlichen Erkenntnisse auf die Erhaltung oder, sofern dies wissenschaftlich begründet ist, Erhöhung des in der Gemeinschaft gewährleisteten Schutzniveaus für die menschliche und tierische Gesundheit gerichtet.

▼B

Artikel 25

Anhörung der wissenschaftlichen Ausschüsse

Die zuständigen wissenschaftlichen Ausschüsse werden zu allen Fragen gehört, die in den Anwendungsbereich dieser Verordnung fallen und sich auf die öffentliche Gesundheit auswirken können.

Artikel 26

Inkrafttreten

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

Sie gilt ab dem 1. Juli 2001.

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

▼M10

ANHANG I

SPEZIFISCHE BEGRIFFSBESTIMMUNGEN

▼M48

1. Für die Zwecke dieser Verordnung gelten folgende Begriffsbestimmungen gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1069/2009 des Europäischen Parlaments und des Rates [1], der Verordnung (EU) Nr. 142/2011 der Kommission [2], der Verordnung (EG) Nr. 178/2002 des Europäischen Parlaments und des Rates [3], der Verordnung (EG) Nr. 767/2009 des Europäischen Parlaments und des Rates [4] sowie der Richtlinie 2006/88/EG des Rates [5]:

   a) Für „Nutztier“ gilt die Begriffsbestimmung gemäß Artikel 3 Absatz 6 der Verordnung (EG) Nr. 1069/2009;

   b) für die folgenden Begriffe gelten die Begriffsbestimmungen gemäß Anhang I der Verordnung (EU) Nr. 142/2011:

      i) „Pelztiere“ in Nummer 1,

      ii) „Blutprodukte“ in Nummer 4,

      iii) „verarbeitetes tierisches Protein“ in Nummer 5,

      iv) „Fischmehl“ in Nummer 7,

      v) „Kollagen“ in Nummer 11,

      vi) „Gelatine“ in Nummer 12,

      vii) „hydrolysierte Proteine“ in Nummer 14,

      viii) „Heimtierfutter in Dosen“ in Nummer 16,

      ix) „Heimtierfutter“ in Nummer 19,

      x) „verarbeitetes Heimtierfutter“ in Nummer 20,

   c) für „Futtermittel“ gilt die Begriffsbestimmung gemäß Artikel 3 Absatz 4 der Verordnung (EG) Nr. 178/2002;

   d) Verordnung (EG) Nr. 767/2009:

      i) „Einzelfuttermittel“ in Artikel 3 Absatz 2 Buchstabe g,

      ii) „Mischfuttermittel“ in Artikel 3 Absatz 2 Buchstabe h,

      iii) „Alleinfuttermittel“ in Artikel 3 Absatz 2 Buchstabe i;

   e) Richtlinie 2006/88/EG:

      i) „Tier in Aquakultur“ in Artikel 3 Absatz 1 Buchstabe b,

      ii) „Wassertier“ in Artikel 3 Absatz 1 Buchstabe e.

▼M50

2. Für die Zwecke dieser Verordnung gelten ferner folgende Begriffsbestimmungen:

   a) „einheimischer BSE-Fall“: ein Fall von boviner spongiformer Enzephalopathie, der nicht nachweislich auf eine Infektion des Tieres vor dessen Lebendeinfuhr zurückzuführen ist;

   b) „Kohorte“: eine Gruppe von Rindern, die

      i) in den 12 Monaten vor oder nach der Geburt eines kranken Rindes in dem Bestand geboren wurden, in dem auch das kranke Tier geboren ist und

      ii) in ihrem ersten Lebensjahr zu irgendeinem Zeitpunkt gemeinsam mit dem kranken Rind in dessen erstem Lebensjahr aufgezogen wurden;

   c) „Indexfall“: das erste Tier in einem Haltungsbetrieb oder in einer epidemiologisch definierten Gruppe, bei dem eine TSE-Infektion bestätigt wird;

   d) „TSE bei Kleinwiederkäuern“: ein nach einem Bestätigungstest auf abnormales PrP-Protein bei einem Schaf oder einer Ziege nachgewiesener Fall von transmissibler spongiformer Enzephalopathie;

---

[1] ABl. L 300 vom 14.11.2009, S. 1.
[2] ABl. L 54 vom 26.2.2011, S. 1.
[3] ABl. L 31 vom 1.2.2002, S. 1.
[4] ABl. L 229 vom 1.9.2009, S. 1.
[5] ABl. L 328 vom 24.11.2006, S. 14.

▼**M50**

e) „Scrapie-Fall“: ein bestätigter Fall von transmissibler spongiformer Enzephalopathie bei einem Schaf oder einer Ziege, bei dem die Diagnose BSE gemäß den im technischen Handbuch über die Charakterisierung von TSE-Stämmen bei Kleinwiederkäuern ([1]) des EU-Referenzlaboratoriums genannten Kriterien ausgeschlossen wurde;

f) „klassischer Scrapie-Fall“: ein bestätigter Fall von Scrapie, der gemäß den im technischen Handbuch für die Charakterisierung von TSE-Stämmen bei Kleinwiederkäuern des EU-Referenzlaboratoriums genannten Kriterien als klassisch eingestuft wurde;

g) „atypischer Scrapie-Fall“: ein bestätigter Fall von Scrapie, der von der klassischen Scrapie gemäß den im technischen Handbuch über die Charakterisierung von TSE-Stämmen bei Kleinwiederkäuern des EU-Referenzlaboratoriums genannten Kriterien unterscheidbar ist;

h) „Prionprotein-Genotyp“: bei Schafen eine Kombination von zwei Allelen nach der Beschreibung in Anhang I Nummer 1 der Entscheidung 2002/1003/EG der Kommission ([2]);

i) „BSE-Fall“: ein Fall von BSE, der in einem nationalen Referenzlaborlaboratorium entsprechend den Methoden und Protokollen nach Anhang X Kapitel C Nummer 3.1 Buchstaben a und b bestätigt wurde;

j) „klassischer BSE-Fall“: ein BSE-Fall, der gemäß den Kriterien der Methode des EU-Referenzlaboratoriums für die Einstufung der TSE-Isolate von Rindern als solcher eingestuft wurde ([3]);

k) „atypischer BSE-Fall“: ein BSE-Fall, der gemäß den Kriterien der Methode des EU-Referenzlaboratoriums für die Einstufung der TSE-Isolate von Rindern nicht als klassischer BSE-Fall eingestuft werden kann;

l) „mehr als 18 Monate alte Schafe und Ziegen“: Schafe und Ziegen,

   i) deren Alter in den Registern oder Dokumenten für die Verbringung gemäß Artikel 3 Absatz 1 Buchstaben b, c und d der Verordnung (EG) Nr. 21/2004 des Rates ([4]) belegt ist, oder

   ii) bei denen mehr als zwei bleibende Schneidezähne das Zahnfleisch durchstoßen haben.

([1]) http://vla.defra.gov.uk/science/docs/sci_tse_rl_handbookv4jan10.pdf
([2]) ABl. L 349 vom 24.12.2002, S. 105.
([3]) http://vla.defra.gov.uk/science/docs/sci_tse_rl_2blot.pdf
([4]) ABl. L 5 vom 9.1.2004, S. 8.

▼M31

ANHANG II

FESTSTELLUNG DES BSE-STATUS

KAPITEL A

Kriterien

Der BSE-Status von Mitgliedstaaten, Drittländern oder ihren Gebieten (nachstehend „Länder oder Gebiete“ genannt) wird nach den unter a bis e aufgeführten Kriterien festgestellt.

In den Ländern oder Gebieten

a) wird eine Risikoanalyse nach Kapitel B auf der Grundlage aller potenziellen Faktoren für das Auftreten von BSE und ihrer zeitlichen Entwicklung in dem Land oder Gebiet durchgeführt;

b) ist ein System zur ständigen Überwachung und Kontrolle von BSE, insbesondere im Hinblick auf die in Kapitel B genannten Risiken, in Kraft, das den in Kapitel D festgelegten Mindestanforderungen entspricht;

c) ist ein kontinuierliches Programm zur Bewusstseinsschärfung von Tierärzten, Landwirten und Personen in Kraft, die beruflich mit der Beförderung, Vermarktung und Schlachtung von Rindern zu tun haben; durch das Programm soll erreicht werden, dass sämtliche Fälle, in denen klinische BSE-Symptome in Ziel-Teilgesamtheiten gemäß Kapitel D dieses Anhangs festgestellt worden sind, gemeldet werden;

d) besteht die Pflicht zur Meldung und Untersuchung aller Rinder, die klinische BSE-Symptome aufweisen;

e) werden Gehirnmasse und anderes Gewebe, die im Rahmen des unter Buchstabe b genannten Überwachungs- und Kontrollprogramms entnommen wurden, in einem zugelassenen Labor untersucht.

KAPITEL B

Risikoanalyse

▼M51

1. **Struktur der Risikoanalyse**

Die Risikoanalysen umfassen eine Eingangs- und eine Expositionsbewertung.

2. **Eingangsbewertung (externe Risiken/Gefährdung)**

2.1. Die Eingangsbewertung besteht aus der Beurteilung der Wahrscheinlichkeit, dass der BSE-Erreger entweder über möglicherweise mit einem BSE-Erreger kontaminierte Erzeugnisse in das Land oder das Gebiet eingeschleppt worden ist oder in dem Land bzw. Gebiet bereits vorhanden ist.

Dabei sind folgende Risikofaktoren zu berücksichtigen:

a) der Nachweis des BSE-Erregers in dem Land bzw. Gebiet oder die BSE-Freiheit des Landes bzw. Gebiets, und im Falle des Nachweises die BSE-Prävalenz, basierend auf dem Ergebnis der Überwachungsmaßnahmen;

b) die Erzeugung von Tiermehlen oder Grieben aus Material der einheimischen Wiederkäuerpopulation;

c) eingeführte Tiermehle oder Grieben;

d) eingeführte Rinder, Schafe und Ziegen;

e) eingeführte Futtermittel und Futtermittelbestandteile;

f) eingeführte, von Wiederkäuern stammende Erzeugnisse für den menschlichen Verzehr, die Gewebe gemäß Anhang V Nummer 1 enthalten haben könnten und möglicherweise an Rinder verfüttert worden sind;

g) eingeführte, von Wiederkäuern stammende Erzeugnisse zur In-vivo-Verwendung bei Rindern.

▼M51

2.2. Bei der Eingangsbewertung sollten spezielle Tilgungsprogramme, Überwachungsmaßnahmen und sonstige epidemiologische Untersuchungen (vor allem Maßnahmen zur BSE-Überwachung des Rinderbestands) in Bezug auf die unter Nummer 2.1 aufgeführten Risikofaktoren berücksichtigt werden.

▼M31

3. **Expositionsbewertung**

Die Expositionsbewertung besteht aus der Beurteilung der Wahrscheinlichkeit einer Exposition der Rinder gegenüber dem BSE-Erreger, wobei Folgendes zu berücksichtigen ist:

a) Weiterverbreitung und Vermehrung des BSE-Erregers durch die Verfütterung von Tiermehlen oder Grieben aus Wiederkäuermaterial oder von anderen damit kontaminierten Futtermitteln oder Futtermittelbestandteilen an Rinder;

b) die Verwendung von Schlachtkörpern (einschließlich Falltiere), Nebenerzeugnissen und Schlachtabfällen von Wiederkäuern, die Parameter des Tierkörperverwertungsverfahrens und die Methoden der Futtermittelherstellung;

c) die Verfütterung oder Nichtverfütterung von Tiermehlen und Grieben aus Wiederkäuermaterial an Wiederkäuer, einschließlich Maßnahmen zur Vermeidung einer Kreuzkontamination von Futtermitteln;

d) der Grad der BSE-Überwachung des Rinderbestands bis zu diesem Zeitpunkt und deren Ergebnisse.

KAPITEL C

Festlegung der Statusklassen

I. LÄNDER ODER GEBIETE MIT VERNACHLÄSSIGBAREM BSE-RISIKO

Länder oder Gebiete,

1. in denen eine Risikoanalyse gemäß Kapitel B zur Ermittlung der früheren und derzeitigen Risikofaktoren durchgeführt wurde;

2. in denen nachweislich im nachstehend festgelegten relevanten Zeitraum zweckmäßige, spezifische Maßnahmen zum Management jedes ermittelten Risikos ergriffen wurden;

3. in denen nachweislich eine Typ-B-Überwachung gemäß Kapitel D stattfindet und in denen die relevanten Zielpunkte nach Tabelle 2 des genannten Kapitels erreicht wurden; und

4. die

a) sich entweder in folgender Situation befinden:

i) in dem Land oder Gebiet ist kein Fall von BSE aufgetreten, oder jedes Auftreten von BSE wurde nachweislich durch Einfuhren verursacht und vollständig getilgt;

ii) die in diesem Anhang Kapitel A Buchstaben c, d und e genannten Kriterien werden seit mindestens 7 Jahren erfüllt; und

iii) es wurde durch angemessene Kontrollen und Prüfungen nachgewiesen, dass seit mindestens 8 Jahren keine von Wiederkäuern stammenden Tiermehle oder Grieben an Wiederkäuer verfüttert werden;

b) oder sich in folgender Situation befinden:

i) es hat in dem Land oder Gebiet einen Fall oder mehrere Fälle von einheimischer BSE gegeben, doch jedes betroffene Rind wurde vor mehr als 11 Jahren geboren;

ii) die in Kapitel A Buchstaben c, d und e genannten Kriterien werden seit mindestens 7 Jahren erfüllt;

▼**M31**

iii) es wurde durch angemessene Kontrollen und Prüfungen nachgewiesen, dass seit mindestens 8 Jahren keine von Wiederkäuern stammenden Tiermehle oder Grieben an Wiederkäuer verfüttert werden;

iv) die nachstehend genannten Tiere werden, sofern sie sich in dem Land oder dem Gebiet in lebendem Zustand befinden, laufend identifiziert und bei Beförderungen kontrolliert sowie nach der Schlachtung bzw. nach ihrem Tod vollständig beseitigt:

— sämtliche BSE-Fälle,

— alle Rinder, die in ihrem ersten Lebensjahr zusammen mit kranken Rindern in deren erstem Lebensjahr aufgezogen wurden und in diesem Zeitraum nachweislich das gleiche möglicherweise kontaminierte Futter gefressen haben, oder

— wenn der Nachweis, auf den unter dem zweiten Gedankenstrich Bezug genommen wird, nicht eindeutig ist: sämtliche Rinder, die im selben Bestand und innerhalb von 12 Monaten vor oder nach der Geburt der an BSE erkrankten Rinder geboren wurden.

II. LÄNDER ODER GEBIETE MIT KONTROLLIERTEM BSE-RISIKO

Länder oder Gebiete,

1. in denen eine Risikoanalyse anhand der Informationen gemäß Kapitel B zur Ermittlung der früheren und derzeitigen Risikofaktoren durchgeführt wurde;

2. die nachweislich geeignete Maßnahmen zum Management aller ermittelten Risiken durchführen, wobei diese Maßnahmen jedoch nicht im relevanten Zeitraum ergriffen wurden;

3. in denen nachweislich eine Typ-A-Überwachung gemäß Kapitel D stattfindet und in denen die relevanten Zielpunkte nach Tabelle 2 des genannten Kapitels erreicht wurden. Die Typ-A-Überwachung kann durch eine Typ-B-Überwachung ersetzt werden, wenn die relevanten Zielpunkte erreicht sind; und

4. die

a) sich entweder in folgender Situation befinden:

i) in dem Land oder dem Gebiet ist kein Fall von BSE aufgetreten, oder jedes Auftreten von BSE wurde nachweislich durch Einfuhren verursacht und vollständig getilgt, die in Kapitel A Buchstaben c, d und e genannten Kriterien sind erfüllt, und es ist anhand angemessener Kontrollen und Prüfungen nachweisbar, dass keine von Wiederkäuern stammenden Tiermehle oder Grieben an Wiederkäuer verfüttert werden;

ii) die in Kapitel A Buchstaben c, d und e genannten Kriterien werden seit weniger als 7 Jahren erfüllt; und/oder

iii) es kann kein Nachweis darüber erbracht werden, dass in den letzten 8 Jahren Kontrollen hinsichtlich der Verfütterung von Tiermehlen oder Grieben aus Wiederkäuermaterial an Wiederkäuer stattgefunden haben;

b) oder sich in folgender Situation befinden:

i) in dem Land oder dem Gebiet ist ein Fall von einheimischer BSE aufgetreten, die in Kapitel A Buchstaben c, d und e genannten Kriterien sind erfüllt, und es ist anhand angemessener Kontrollen und Prüfungen nachweisbar, dass keine von Wiederkäuern stammenden Tiermehle oder Grieben an Wiederkäuer verfüttert werden;

ii) die in diesem Anhang Kapitel A Buchstaben c bis e genannten Kriterien werden seit weniger als 7 Jahren erfüllt; und/oder

▼M31

iii) es kann kein Nachweis darüber erbracht werden, dass seit mindestens 8 Jahren Kontrollen hinsichtlich der Verfütterung von Tiermehlen oder Grieben aus Wiederkäuermaterial an Wiederkäuer stattfinden;

iv) die nachstehend genannten Tiere werden, sofern sie sich in dem Land oder dem Gebiet in lebendem Zustand befinden, laufend identifiziert und bei Beförderungen kontrolliert, und nach der Schlachtung bzw. nach ihrem Tod vollständig beseitigt:

— sämtliche BSE-Fälle und

— alle Rinder, die in ihrem ersten Lebensjahr zusammen mit kranken Rindern in deren erstem Lebensjahr aufgezogen wurden und in diesem Zeitraum nachweislich das gleiche möglicherweise kontaminierte Futter gefressen haben, oder

— wenn der Nachweis, auf den unter dem zweiten Gedankenstrich Bezug genommen wird, nicht eindeutig ist: sämtliche Rinder, die im selben Bestand und innerhalb von 12 Monaten vor oder nach der Geburt der an BSE erkrankten Rinder geboren wurden.

III. LÄNDER ODER GEBIETE MIT UNBESTIMMTEM BSE-RISIKO

Länder oder Gebiete, für welche die Feststellung des BSE-Status noch nicht abgeschlossen ist oder welche die Anforderungen für die Einstufung des Landes oder Gebiets in eine der anderen Kategorien nicht erfüllen.

KAPITEL D

Mindestanforderungen an die Überwachung

1. **Überwachungstypen**

Für die Zwecke dieses Anhangs gelten die folgenden Definitionen:

a) *Typ-A-Überwachung*

Die Typ-A-Überwachung ermöglicht den Nachweis von BSE im Rahmen einer angenommenen Prävalenz ([1]) von mindestens einem Fall pro 100 000 erwachsene Rinder des betreffenden Landes oder Gebiets mit einer Sicherheitswahrscheinlichkeit von 95 %.

b) *Typ-B-Überwachung*

Die Typ-B-Überwachung ermöglicht den Nachweis von BSE im Rahmen einer angenommenen Prävalenz von mindestens einem Fall pro 50 000 erwachsene Rinder des betreffenden Landes oder Gebiets mit einer Sicherheitswahrscheinlichkeit von 95 %.

Eine Typ-B-Überwachung kann von Ländern oder Gebieten mit vernachlässigbarem BSE-Risiko durchgeführt werden, um die Schlussfolgerungen aus der Risikoanalyse zu bestätigen, indem beispielsweise die Wirksamkeit der Maßnahmen zur Minderung ermittelter Risikofaktoren dadurch nachgewiesen wird, dass eine Überwachung zum Zweck der Maximierung der Wahrscheinlichkeit eines Misserfolgs solcher Maßnahmen erfolgt.

Eine Typ-B-Überwachung kann auch von Ländern oder Gebieten mit kontrolliertem BSE-Risiko durchgeführt werden, nachdem mittels der Überwachung des Typs A die relevanten Zielpunkte erreicht worden sind, um das Vertrauen in die Erkenntnisse aus der Typ-A-Überwachung aufrechtzuerhalten.

Für die Zwecke dieses Anhangs wurden im Hinblick auf die Überwachung folgende vier Rinder-Subpopulationen ermittelt:

a) über 30 Monate alte Rinder mit Verhaltensmerkmalen oder klinischen Symptomen, die auf BSE hinweisen (klinische Verdachtsfälle);

([1]) Der Begriff „angenommene Prävalenz“ wird zur Bestimmung des Umfangs einer Testuntersuchung, ausgedrückt in der Zahl der erzielten Punkte, verwendet. Liegt die tatsächliche Prävalenz höher als die gewählte angenommene Prävalenz, so kann die Krankheit durch die Untersuchung mit großer Wahrscheinlichkeit festgestellt werden.

▼M31

b) über 30 Monate alte Rinder, die nicht normal gehen oder stehen können, liegen und nicht ohne Hilfe aufstehen oder gehen können; über 30 Monate alte Rinder, die notgeschlachtet werden oder bei der Ante-mortem-Untersuchung Auffälligkeiten zeigen (Schlachtung infolge einer Verletzung oder Notschlachtung);

c) über 30 Monate alte Rinder, die im Betrieb, bei der Beförderung oder im Schlachthof tot vorgefunden oder getötet werden (Falltiere);

d) bei der Normalschlachtung über 36 Monate alte Rinder.

2. **Überwachungsstrategie**

2.1. Die Überwachungsstrategie ist so anzulegen, dass die Proben für den Bestand des Landes oder Gebiets repräsentativ sind und demografische Faktoren wie zum Beispiel Zuchtmethoden und geografische Lage sowie der mögliche Einfluss besonderer, kulturell bedingter Tierhaltungspraktiken berücksichtigt werden. Der verwendete Ansatz und die zugrunde gelegten Annahmen müssen vollständig dokumentiert und die Unterlagen 7 Jahre aufbewahrt werden.

2.2. Bei der Umsetzung der BSE-Überwachungsstrategie muss sich das Land auf schriftliche Unterlagen oder zuverlässige Schätzungen zur Altersverteilung der erwachsenen Rinderpopulation und der Anzahl der auf BSE getesteten Tiere, gegliedert nach Alter und Subpopulation innerhalb des Landes oder Gebiets, stützen.

3. **Punktwerte und Zielpunkte**

Die im Rahmen der Überwachung genommenen Proben müssen den in Tabelle 2 aufgeführten Zielpunkten auf der Grundlage der Punktwerte nach Tabelle 1 entsprechen. Sämtliche klinischen Verdachtsfälle sind, unabhängig von der erreichten Punktzahl, zu untersuchen. Jedes Land muss aus mindestens drei der vier Subpopulationen Proben nehmen. Alle Punkte für die genommenen Proben werden über einen Zeitraum von maximal 7 aufeinanderfolgenden Jahren addiert, und dies ergibt dann die Zielpunktzahl. Die Gesamtpunktzahl wird in regelmäßigen Abständen mit der Zielpunktzahl für ein Land bzw. ein Gebiet verglichen.

Tabelle 1

Überwachungspunktwerte für die Proben aus Tieren einer gegebenen Subpopulation und Alterskategorie

Überwachte Subpopulation			
Normalschlachtung (1)	Falltiere (2)	Schlachtung wegen einer Verletzung (3)	Klinische Verdachtsfälle (4)
Alter ≥ 1 Jahr und < 2 Jahre			
0,01	0,2	0,4	Nicht zutreffend
Alter ≥ 2 Jahre und < 4 Jahre (erwachsene Jungtiere)			
0,1	0,2	0,4	260
Alter ≥ 4 Jahre und < 7 Jahre (erwachsene Tiere mittleren Alters)			
0,2	0,9	1,6	750
Alter ≥ 7 Jahre und < 9 Jahre (ältere erwachsene Tiere)			
0,1	0,4	0,7	220
Alter ≥ 9 Jahre (alte Tiere)			
0,0	0,1	0,2	45

(1) Bei der Normalschlachtung über 36 Monate alte Rinder.
(2) Über 30 Monate alte Rinder, die im Betrieb, bei der Beförderung oder im Schlachthof tot vorgefunden oder getötet werden (Falltiere).
(3) Über 30 Monate alte Rinder, die nicht normal gehen oder stehen können, liegen und nicht ohne Hilfe aufstehen oder gehen können; über 30 Monate alte Rinder, die notgeschlachtet werden oder bei der Ante-mortem-Untersuchung Auffälligkeiten zeigen (Schlachtung infolge einer Verletzung oder Notschlachtung).
(4) Über 30 Monate alte Rinder mit Verhaltensmerkmalen oder klinischen Symptomen, die auf BSE hinweisen (klinische Verdachtsfälle).

▼M51

Tabelle 2

Zielpunkte für verschiedene Populationsgrößen bei erwachsenen Rindern in einem Land bzw. Gebiet

Zielpunkte für die einzelnen Länder bzw. Gebiete		
Größe der Population erwachsener Rinder (24 Monate und darüber)	Typ-A-Überwachung	Typ-B-Überwachung
> 1 000 000	300 000	150 000
900 001-1 000 000	214 600	107 300
800 001-900 000	190 700	95 350
700 001-800 000	166 900	83 450
600 001-700 000	143 000	71 500
500 001-600 000	119 200	59 600
400 001-500 000	95 400	47 700
300 001-400 000	71 500	35 750
200 001-300 000	47 700	23 850
100 001-200 000	22 100	11 500
90 001-100 000	19 900	9 950
80 001-90 000	17 700	8 850
70 001-80 000	15 500	7 750
60 001-70 000	13 000	6 650
50 001-60 000	11 000	5 500
40 001-50 000	8 800	4 400
30 001-40 000	6 600	3 300
20 001-30 000	4 400	2 200
10 001-20 000	2 100	1 050
9 001-10 000	1 900	950
8 001-9 000	1 600	800
7 001-8 000	1 400	700
6 001-7 000	1 200	600
5 001-6 000	1 000	500
4 001-5 000	800	400
3 001-4 000	600	300
2 001-3 000	400	200
1 001-2 000	200	100

▼M31

4. **Festlegung spezifischer Zielgruppen**

Innerhalb jeder der genannten Subpopulationen eines Landes oder Gebiets kann ein Land als Zielgruppe für die Überwachung Rinder festlegen, die aus Ländern oder Gebieten eingeführt wurden, in denen BSE aufgetreten ist, sowie Rinder, die möglicherweise kontaminiertes Futter aus Ländern oder Gebieten gefressen haben, in denen BSE aufgetreten ist.

▼**M31**

5. **BSE-Überwachungsmodell**

Jedes Land kann zur Einschätzung der BSE-Präsenz/Prävalenz entweder das komplette BSurvE-Modell oder eine alternative Methode auf der Grundlage des BSurvE-Modells wählen.

6. **Langfristige Dauerüberwachung**

Wenn das Punkteziel erreicht ist und einem Land oder Gebiet die Statusklasse „kontrolliertes Risiko“ oder „vernachlässigbares Risiko“ weiterhin zuerkannt werden soll, kann die Überwachung auf Typ B zurückgestuft werden (sofern alle anderen Indikatoren positiv bleiben). Um die Anforderungen gemäß diesem Kapitel weiter zu erfüllen, muss die laufende jährliche Überwachung weiterhin mindestens drei der vier beschriebenen Subpopulationen umfassen. Außerdem sind sämtliche klinischen BSE-Verdachtsfälle unabhängig von der erreichten Punktzahl zu untersuchen. Nach Erreichen der geforderten Zielpunktzahl darf die Punktzahl bei der jährlichen Überwachung in einem Land oder Gebiet nicht weniger als ein Siebtel des gesamten Typ-B-Überwachungsziels betragen.

▼M13

ANHANG III

ÜBERWACHUNGSSYSTEM

KAPITEL A

I. ÜBERWACHUNG BEI RINDERN

1. **Allgemein**

Die Überwachung von Rindern ist gemäß den in Anhang X Kapitel C Nummer 3.1 Buchstabe b) festgelegten Labormethoden durchzuführen.

▼M50

2. **Überwachung bei Tieren, die für den menschlichen Verzehr geschlachtet werden**

2.1. Alle mehr als 24 Monate alten Tiere, die

— gemäß Anhang III Abschnitt I Kapitel VI Nummer 1 der Verordnung (EG) Nr. 853/2004 ([1]) notgeschlachtet wurden, oder

— einer Schlachttieruntersuchung unterzogen wurden mit Beobachtungen betreffend Unfälle oder ernste physiologische und funktionale Probleme oder Anzeichen gemäß Anhang I Abschnitt I Kapitel II Teil B Nummer 2 der Verordnung (EG) Nr. 854/2004 ([2]), sind auf BSE zu testen.

2.2. Alle mehr als 30 Monate alten gesunden Tiere, die in normaler Weise für den menschlichen Verzehr geschlachtet werden, sind auf BSE zu testen.

▼M13

3. **Überwachung von nicht für den menschlichen Verzehr geschlachteten Tieren**

3.1. Alle mehr als 24 Monate alten Rinder, die verendet sind oder getötet wurden, jedoch nicht

— gemäß Verordnung (EG) Nr. 716/96 der Kommission ([3]) zur Beseitigung getötet wurden,

— im Rahmen einer Epidemie wie etwa der Maul- und Klauenseuche getötet wurden,

— für den menschlichen Verzehr geschlachtet wurden,

sind auf BSE zu testen.

3.2. Die Mitgliedstaaten können im Fall von entlegenen Gebieten mit geringer Bestandsdichte, wo tote Tiere nicht abgeholt werden, Ausnahmen von den Bestimmungen nach Nummer 3.1 gewähren. Die Mitgliedstaaten, die diese Ausnahmen gewähren, teilen der Kommission dies mit und legen eine Liste der Gebiete vor, für die diese Ausnahmen gelten. Die Abweichung darf nicht mehr als 10 % der Rinderpopulation in dem Mitgliedstaat betreffen.

▼M26

4. **Überwachung von Tieren, die gemäß der Verordnung (EG) Nr. 716/96 zur Beseitigung aufgekauft werden.**

Alle Tiere, die zwischen dem 1. August 1995 und dem 1. August 1996 geboren sind und gemäß der Verordnung (EG) Nr. 716/96 zur Beseitigung getötet werden, sind auf BSE zu testen.

▼M13

5. **Überwachung bei sonstigen Tieren**

Zusätzlich zu den Untersuchungen nach den Nummern 2 bis 4 können Mitgliedstaaten auf freiwilliger Basis beschließen, weitere Rinder auf ihrem Staatsgebiet zu untersuchen, insbesondere wenn sie aus Ländern

([1]) ABl. L 139 vom 30.4.2004, S. 55.
([2]) ABl. L 139 vom 30.4.2004, S. 206.
([3]) ABl. L 99 vom 20.4.1996, S. 14.

▼M13

mit einheimischer BSE stammen, potenziell kontaminiertes Futter aufgenommen haben oder von BSE-infizierten Muttertieren geboren wurden oder von diesen abstammen.

6. **Maßnahmen im Anschluss an die Untersuchungen**

6.1. Wird ein für den menschlichen Verzehr geschlachtetes Tier zur Untersuchung auf BSE ausgewählt, dann ist die Genusstauglichkeitskennzeichnung gemäß Anhang I Kapitel XI der Richtlinie 64/433/EWG am Schlachtkörper dieses Tieres erst vorzunehmen, wenn ein negatives Ergebnis des Schnelltests vorliegt.

6.2. Die Mitgliedstaaten können Ausnahmen von der Bestimmung nach Nummer 6.1 gewähren, wenn es im Schlachthof ein amtliches System gibt, das sicherstellt, dass keine Teile untersuchter Tiere mit Genusstauglichkeitskennzeichnung den Schlachthof verlassen, ehe ein negatives Ergebnis des Schnelltests vorliegt.

▼M42

6.3. Alle Körperteile der auf BSE getesteten Tiere einschließlich der Haut werden unter amtlicher Überwachung so lange verwahrt, bis ein negatives Ergebnis des Schnelltests vorliegt, außer sie werden gemäß Artikel 4 Absatz 2 Buchstaben a, b oder e der Verordnung (EG) Nr. 1774/2002 unschädlich beseitigt.

6.4. Alle Körperteile von Tieren mit positivem oder nicht eindeutigem Befund im Schnelltest, einschließlich der Haut, werden gemäß Artikel 4 Absatz 2 Buchstaben a, b oder e der Verordnung (EG) Nr. 1774/2002 unschädlich beseitigt, mit Ausnahme des Materials, das in Verbindung mit den Aufzeichnungen gemäß Kapitel B Abschnitt III aufbewahrt werden muss.

▼M32

6.5. Wird ein für den menschlichen Verzehr geschlachtetes Tier beim Schnelltest positiv oder nicht eindeutig getestet, so müssen zusätzlich zum positiv oder nicht eindeutig getesteten Schlachtkörper mindestens der diesem unmittelbar vorausgehende und die zwei unmittelbar folgenden Schlachtkörper in der gleichen Schlachtlinie gemäß Nummer 6.4 beseitigt werden. Abweichend davon können die Mitgliedstaaten beschließen, die genannten Schlachtkörper nur dann zu vernichten, wenn das Ergebnis des Schnelltests durch Bestätigungsuntersuchungen gemäß Anhang X Kapitel C Nummer 3.1 Buchstabe b als positiv oder nicht eindeutig bestätigt wird.

▼M13

6.6. Die Mitgliedstaaten können Ausnahmen von Nummer 6.5 gewähren, wenn es im Schlachthof ein System gibt, das eine Kontaminierung zwischen Schlachtkörpern verhindert.

▼M38

7. **Überprüfung der jährlichen BSE-Überwachungsprogramme gemäß Artikel 6 Absatz 1b**

7.1. Anträge der Mitgliedstaaten

Die Anträge auf Überprüfung der jährlichen BSE-Überwachungsprogramme, welche die Mitgliedstaaten bei der Kommission stellen, müssen mindestens Folgendes enthalten:

a) Informationen über das in den vorangegangenen sechs Jahren auf dem Hoheitsgebiet des Mitgliedstaats bestehende jährliche BSE-Überwachungssystem, einschließlich ausführlicher Unterlagen zum Nachweis der Einhaltung der epidemiologischen Kriterien gemäß Nummer 7.2;

b) Informationen über das in den vorangegangenen sechs Jahren auf dem Hoheitsgebiet des Mitgliedstaats bestehende Rinderidentifikations- und -rückverfolgungssystem gemäß Artikel 6 Absatz 1b Unterabsatz 3 Buchstabe b, einschließlich einer ausführlichen

▼M38

Beschreibung des Betriebs der elektronischen Datenbank gemäß Artikel 5 der Verordnung (EG) Nr. 1760/2000 des Europäischen Parlaments und des Rates ([1])

c) Informationen über Verfütterungsverbote während der vorangegangenen sechs Jahre auf dem Hoheitsgebiet des Mitgliedstaats, einschließlich einer ausführlichen Beschreibung der Durchsetzung des Verfütterungsverbots bei landwirtschaftlichen Nutztieren, gemäß Artikel 6 Absatz 1b Unterabsatz 3 Buchstabe c, einschließlich des Probenahmeplans, der Zahl und Art der festgestellten Verstöße und der Ergebnisse der Folgeprüfungen;

d) eine ausführliche Beschreibung des vorgeschlagenen überprüften BSE-Überwachungsprogramms, die das geografische Gebiet umfasst, in dem das Programm durchgeführt werden soll, und eine Beschreibung der Rinderteilpopulationen, die vom überarbeiteten BSE-Überwachungsprogramm erfasst werden sollen, einschließlich der Angabe von Altersgrenzen und des Stichprobenumfangs für die Tests;

e) das Ergebnis einer umfassenden Risikoanalyse, die zeigt, dass das überarbeitete BSE-Überwachungsprogramm den Schutz der Gesundheit von Mensch und Tier sicherstellt. Diese Risikoanalyse umfasst eine Geburtskohortenanalyse oder andere einschlägige Studien, die zeigen sollen, dass die Maßnahmen zur Senkung des TSE-Risikos, einschließlich der Verfütterungsverbote gemäß Artikel 6 Absatz 1b Unterabsatz 3 Buchstabe c, wirksam durchgeführt worden sind.

7.2. Epidemiologische Kriterien

Anträge auf Überprüfung eines BSE-Überwachungsprogramms können nur angenommen werden, sofern der betreffende Mitgliedstaat nachweisen kann, dass neben den Anforderungen gemäß Artikel 6 Absatz 1b Unterabsatz 3 Buchstaben a, b und c die folgenden epidemiologischen Kriterien auf seinem Hoheitsgebiet erfüllt sind:

a) Für einen Zeitraum von mindestens sechs aufeinander folgenden Jahren ab dem Zeitpunkt der Einführung des gemeinschaftlichen BSE-Testsystems gemäß Artikel 6 Absatz 1b dritter Unterabsatz Buchstabe b galt Folgendes:

Entweder

i) waren der bei der erwachsenen (über 24 Monate alten) Rinderpopulation beobachtete durchschnittliche Rückgang der jährlichen BSE-Inzidenzrate höher als 20 % und die Gesamtzahl der von BSE betroffenen Tiere, die nach der Einführung des gemeinschaftlichen Verfütterungsverbots für landwirtschaftliche Nutztiere geboren wurden, wie in Artikel 6 Absatz 1b dritter Unterabsatz Buchstabe c angeführt, nicht höher als 5 % der Gesamtzahl der bestätigten BSE-Fälle,

oder

ii) die jährlich verzeichnete BSE-Inzidenzrate innerhalb der erwachsenen (über 24 Monate alten) Rinderpopulation betrug stets weniger als 1/100 000,

oder

iii) als weitere Option bei einem Mitgliedstaat mit einer erwachsenen (über 24 Monate alten) Rinderpopulation von weniger als 1 000 000 Tieren betrug die kumulierte Zahl der bestätigten BSE-Fälle weniger als fünf.

([1]) ABl. L 204 vom 11.8.2000, S. 1.

▼M38

b) Im Anschluss an den unter Buchstabe a genannten Zeitraum von sechs Jahren gibt es keine Anzeichen dafür, dass sich die epidemiologische Situation hinsichtlich BSE verschlechtert.

▼M32

II. ÜBERWACHUNG VON SCHAFEN UND ZIEGEN

1. **Allgemeines**

Die Überwachung von Schafen und Ziegen ist gemäß den in Anhang X Kapitel C Nummer 3.2 Buchstabe b festgelegten Labormethoden durchzuführen.

▼M50

2. **Überwachung von für den menschlichen Verzehr geschlachteten Schafen und Ziegen**

a) In Mitgliedstaaten, in denen die Population an Mutterschafen und gedeckten Lämmern mehr als 750 000 Tiere umfasst, ist gemäß den Probenahmebestimmungen nach Nummer 4 jährlich von mindestens 10 000 für den menschlichen Verzehr geschlachteten Schafen eine Probe zu testen;

b) in Mitgliedstaaten, in denen die Population an Ziegen, die bereits gezickelt haben, und gedeckten Ziegen mehr als 750 000 Tiere umfasst, ist gemäß den Probenahmebestimmungen nach Nummer 4 jährlich von mindestens 10 000 für den menschlichen Verzehr geschlachteten Ziegen eine Probe zu testen;

c) ein Mitgliedstaat kann

— bis zu 50 % seines Mindestprobenumfangs gemäß den Buchstaben a und b bei für den menschlichen Verzehr geschlachteten Schafen und Ziegen durch Tests an toten, mindestens 18 Monate alten Schafen und Ziegen im Verhältnis 1:1 und zusätzlich zum Mindestprobenumfang gemäß Nummer 3 ersetzen,

— bis zu 10 % seines Mindestprobenumfangs im Verhältnis 1:1 durch die Testung von über 18 Monate alten Schafen und Ziegen ersetzen, die im Rahmen einer Seuchentilgungskampagne getötet wurden.

▼M32

3. **Überwachung von nicht für den menschlichen Verzehr geschlachteten Schafen und Ziegen**

Die Mitgliedstaaten testen gemäß den Probenahmebestimmungen nach Nummer 4 und dem in den Tabellen A und B angegebenen Mindestprobenumfang Schafe und Ziegen, die verendet sind oder getötet wurden, jedoch nicht:

— im Rahmen einer Seuchentilgungskampagne gekeult wurden oder

— für den menschlichen Verzehr geschlachtet wurden.

Tabelle A

Population Mutterschafe und gedeckte Lämmer des Mitgliedstaats	Mindestprobenumfang, tote Schafe [1]
> 750 000	10 000
100 000—750 000	1 500
40 000—100 000	100 % bis zu 500
< 40 000	100 % bis zu 100

[1] Beim Mindeststichprobenumfang wird die Größe der Schafpopulationen der einzelnen Mitgliedstaaten berücksichtigt, und es sollen erreichbare Ziele vorgegeben werden.

▼M32

Tabelle B

Population der Ziegen, die bereits gezickelt haben, und der gedeckten Ziegen eines Mitgliedstaats	Mindestprobenumfang, tote Ziegen (1)
> 750 000	10 000
250 000—750 000	1 500
40 000—250 000	100 % bis zu 500
< 40 000	100 % bis zu 100

(1) Beim Mindeststichprobenumfang wird die Größe der Ziegenpopulationen der einzelnen Mitgliedstaaten berücksichtigt, und es sollen erreichbare Ziele vorgegeben werden.

4. **Probenahmevorschriften für die unter Nummer 2 und Nummer 3 aufgeführten Tiere**

Die Tiere müssen älter als 18 Monate sein, oder es müssen bei ihnen mehr als zwei bleibende Schneidezähne das Zahnfleisch durchstoßen haben.

Das Alter der Tiere ist anhand des Gebisses, eindeutiger Reifezeichen oder anderer zuverlässiger Hinweise zu schätzen.

Bei der Auswahl der Stichprobe ist darauf zu achten, dass es nicht zu einer Überrepräsentation einer Gruppe im Hinblick auf Herkunft, Alter, Rasse, Haltungsart oder irgendein anderes Merkmal kommt.

Die Stichproben müssen für das jeweilige Gebiet und die Jahreszeit repräsentativ sein. Mehrfachprobenahmen in der selben Herde sind möglichst zu vermeiden. Die Mitgliedstaaten richten ihre Überwachungsprogramme so aus, dass wo immer möglich in aufeinander folgenden Probenahmejahren alle amtlich registrierten Betriebe mit mehr als 100 Tieren, in denen nie TSE-Fälle nachgewiesen wurden, den TSE-Tests unterzogen werden.

Der Mitgliedstaat richtet ein System ein, um gezielt oder auf andere Weise zu überprüfen, dass keine Tiere der Probenahme entzogen werden.

Die Mitgliedstaaten können für entlegene Gebiete mit geringer Bestandsdichte, wo tote Tiere nicht abgeholt werden, Ausnahmen vorsehen. Die Mitgliedstaaten, die diese Ausnahmeregelung anwenden, teilen dies der Kommission mit und legen eine Liste der ausgenommenen Gebiete vor. Die Ausnahmeregelung darf nicht mehr als 10 % der Schaf- und Ziegenpopulation in dem Mitgliedstaat betreffen.

▼M50

5. **Überwachung in Haltungsbetrieben, die von Maßnahmen zur Bekämpfung und Tilgung von TSE betroffen sind**

Tiere, die älter als 18 Monate sind und die gemäß Anhang VII Kapitel B Teil 2 Nummer 2.2.1 und Nummer 2.2.2 Buchstabe b oder c zur Vernichtung getötet werden, sind entsprechend den in Anhang X Kapitel C Teil 3 Nummer 3.2 Buchstabe b genannten Labormethoden und -protokollen auf der Grundlage des in der nachfolgenden Tabelle aufgeführten Probenumfangs nach einer einfachen Stichprobenauswahl auf TSE zu testen.

Tiere, die älter als 18 Monate sind und die zur Vernichtung in der Herde bzw. im Bestand getötet wurden	Mindestprobenumfang
70 oder weniger	alle in Betracht kommenden Tiere
80	68
90	73

▼M50

Tiere, die älter als 18 Monate sind und die zur Vernichtung in der Herde bzw. im Bestand getötet wurden	Mindestprobenumfang
100	78
120	86
140	92
160	97
180	101
200	105
250	112
300	117
350	121
400	124
450	127
500 oder mehr	150

▼M32

6. **Überwachung sonstiger Tiere**

Zusätzlich zu den Überwachungsprogrammen nach den Nummern 2, 3 und 4 können die Mitgliedstaaten auf freiwilliger Basis beschließen, weitere Tiere zu überwachen, insbesondere:

— für die Milcherzeugung genutzte Tiere;

— Tiere aus Ländern mit einheimischer TSE;

— Tiere, die potenziell kontaminiertes Futter aufgenommen haben;

— Tiere, die von TSE-infizierten Muttertieren geboren wurden oder abstammen.

7. **Maßnahmen im Anschluss an die Untersuchungen von Schafen und Ziegen**

7.1. Wird ein für den menschlichen Verzehr geschlachtetes Schaf oder eine zum selben Zweck geschlachtete Ziege zur Untersuchung auf TSE gemäß Nummer 2 ausgewählt, so ist die Genusstauglichkeitskennzeichnung gemäß Anhang I Abschnitt I Kapitel III der Verordnung (EG) Nr. 854/2004 am Schlachtkörper dieses Tieres erst vorzunehmen, wenn ein negatives Ergebnis des Schnelltests vorliegt.

7.2. Die Mitgliedstaaten können von Nummer 7.1 abweichen, wenn es im Schlachthof ein von der zuständigen Behörde zugelassenes System gibt, das sicherstellt, dass alle Teile eines Tieres zurückverfolgt werden können und dass keine Teile untersuchter Tiere den Schlachthof mit Genusstauglichkeitskennzeichnung verlassen, ehe ein negatives Ergebnis des Schnelltests vorliegt.

7.3. Alle Körperteile des getesteten Tieres, einschließlich der Haut, werden unter amtlicher Überwachung so lange verwahrt, bis ein negatives Ergebnis des Schnelltests vorliegt; dies gilt nicht für tierische Nebenprodukte, die gemäß Artikel 4 Absatz 2 Buchstaben a, b oder e der Verordnung (EG) Nr. 1774/2002 unmittelbar beseitigt wurden.

7.4. Abgesehen von dem Material, das im Zusammenhang mit den in Kapitel B Teil III dieses Anhangs genannten Aufzeichnungen zurückbehalten wird, werden alle Körperteile eines im Schnelltest positiven Tieres, einschließlich der Haut, gemäß Artikel 4 Absatz 2 Buchstaben a, b oder e der Verordnung (EG) Nr. 1774/2002 unmittelbar beseitigt.

8. **Genotypisierung**

8.1. Bei jedem positiven TSE-Fall bei Schafen wird der Prionprotein-Genotyp der Kodone 136, 154 und 171 bestimmt. TSE-Fälle bei Schafen mit Genotypen, bei denen sich Alanin auf beiden Allelen des Kodons 136, Arginin auf beiden Allelen des Kodons 154 und Arginin auf beiden Allelen des Kodons 171 finden, sind unverzüglich der Kommission zu melden. Handelt es sich bei dem positiven TSE-Fall um einen Fall von atypischer Scrapie, ist der Prionprotein-Genotyp für Kodon 141 zu bestimmen.

▼**M32**

8.2. Zusätzlich zu den Tieren, deren Genotyp gemäß Nummer 8.1 festgestellt wird, ist der Prionprotein-Genotyp der Kodone 136, 141, 154 und 171 bei einer Mindestprobe von Schafen zu bestimmen. In Mitgliedstaaten mit einer Schafpopulation von mehr als 750 000 ausgewachsenen Tieren muss die Probe mindestens 600 Tiere umfassen. In den anderen Mitgliedstaaten muss die Probe mindestens 100 Tiere umfassen. Die Proben können von für den menschlichen Verzehr geschlachteten, von im Haltungsbetrieb verendeten oder von lebenden Tieren genommen werden. Die Stichprobe sollte für die gesamte Schafpopulation repräsentativ sein.

▼**M18**

III. ÜBERWACHUNG BEI SONSTIGEN TIEREN

Die Mitgliedstaaten können auf freiwilliger Basis neben Rindern, Schafen und Ziegen auch andere Tierarten auf TSE überwachen.

KAPITEL B

ERFORDERNISSE HINSICHTLICH BERICHTERSTATTUNG UND AUFZEICHNUNG

I. VERPFLICHTUNGEN DER MITGLIEDSTAATEN

A. **Angaben, die von den Mitgliedstaaten in ihrem jährlichen Bericht gemäß Artikel 6 Absatz 4 zu machen sind**

1. Die Zahl der Verdachtsfälle je Tierart, bei denen gemäß Artikel 12 Absatz 1 eine Verbringungssperre verhängt wurde.

2. Die Zahl der Verdachtsfälle je Tierart, bei denen gemäß Artikel 12 Absatz 2 eine Laboruntersuchung durchgeführt wurde, sowie das Ergebnis der Schnell- und Bestätigungstests (Zahl positiver und negativer Fälle) und hinsichtlich Rindern eine Schätzung der Altersstruktur aller getesteten Tiere. Die Altersstruktur sollte nach Möglichkeit folgendermaßen untergliedert werden: „unter 24 Monate alt“, Untergliederung in 12 Monatsschritten zwischen 24 und 155 Monaten, sowie „über 155 Monate alt“.

3. Die Zahl der Herden, in denen bei Schafen und Ziegen Verdachtsfälle gemäß Artikel 12 Absätze 1 und 2 gemeldet und untersucht wurden.

4. Die Zahl der Rinder, die je Teilpopulation im Sinne von Kapitel A Teil I Nummern 2.1, 2.2, 2.3, 3.1, 4.1, 4.2, 4.3 und 5 getestet wurden. Die Methode zur Probenauswahl, die Ergebnisse der Schnell- und Bestätigungstests und eine Schätzung der Altersstruktur der getesteten Tiere gemäß der Untergliederung unter Nummer 2.

5. Die Zahl der Schafe, Ziegen und Herden, die je Teilpopulation im Sinne von Kapitel A Teil II Nummern 2, 3 und 5 untersucht wurden, die Methode für die Stichprobenauswahl und das Ergebnis der Schnell- und Bestätigungstests.

6. Die geografische Verteilung einschließlich des Herkunftslands (wenn es sich vom Meldeland unterscheidet) positiver BSE- und Scrapie-Fälle. Für jeden TSE-Fall bei Rindern, Schafen und Ziegen sollten das Geburtsjahr und, wenn möglich, der Geburtsmonat angegeben werden. TSE-Fälle, die als atyptisch eingestuft wurden, und die Gründe dafür sind anzugeben. Bei Scrapie-Fällen sind die Ergebnisse des primären molekularen Tests mit Hilfe eines diskriminierenden Immunblottings gemäß Anhang X Kapitel C Nummer 3.2 Buchstabe c) Ziffer i) anzugeben.

▼**M18**

7. Bei anderen Tieren als Rindern, Schafen und Ziegen die Zahl der Proben und bestätigten TSE-Fälle nach Tierart.

8. Der Genotyp und, soweit möglich, die Rasse jedes Schafes, das positiv auf TSE getestet oder gemäß Kapitel A Teil II Ziffern 8.1 und 8.2 einer Stichprobenuntersuchung unterzogen wurde.

B. **Berichtszeiträume**

Die Zusammenstellung der Berichte mit den in Abschnitt A genannten Angaben, die der Kommission monatlich oder, was die unter Nummer 8 genannten Informationen anbelangt, vierteljährlich übermittelt werden, kann den jährlichen Bericht gemäß Artikel 6 Absatz 4 bilden, sofern die Informationen aktualisiert werden, sobald zusätzliche Informationen vorliegen.

▼**M13**

II. ANGABEN, WELCHE DIE ZUSAMMENFASSUNG DER KOMMISSION ENTHALTEN MUSS

Die Zusammenfassung wird in Tabellenform vorgelegt und enthält mindestens die in Teil I für jeden Mitgliedstaat festgelegten Angaben.

III. AUFZEICHNUNGEN

1. Die zuständige Behörde bewahrt während sieben Jahren Aufzeichnungen auf über

— Zahl und Arten von Tieren, für die gemäß Artikel 12 Absatz 1 eine Verbringungssperre verhängt wurde;

— Zahl und das Ergebnis der klinischen und epidemiologischen Untersuchungen im Sinne von Artikel 12 Absatz 1;

— die Zahl und Ergebnis der Laboruntersuchungen im Sinne von Artikel 12 Absatz 2;

— Zahl, Identität und Herkunft der Tiere, die im Rahmen der Überwachungsprogramme im Sinne von Kapitel A einer Stichprobenuntersuchung unterzogen wurden, und nach Möglichkeit Alter und Rasse der Tiere sowie Angaben zur Anamnese,

— Genotyp des Prionproteins bei positiven TSE-Fällen bei Schafen.

2. Das untersuchende Labor bewahrt während sieben Jahren alle Aufzeichnungen über die Tests, insbesondere die Laborbücher sowie gegebenenfalls die Paraffinblocks und Fotografien der Western Blots auf.

▼M48

ANHANG IV

FÜTTERUNG

KAPITEL I

Ausweitung des Verbots gemäß Artikel 7 Absatz 1

Gemäß Artikel 7 Absatz 2 wird das in Artikel 7 Absatz 1 vorgesehene Verbot ausgeweitet auf die Fütterung von

a) Wiederkäuern mit Dicalciumphosphat und Tricalciumphosphat tierischen Ursprungs und diese Produkte enthaltenden Mischfuttermitteln;

b) anderen Nutztieren als Wiederkäuern, ausgenommen Pelztiere, mit

   i) verarbeitetem tierischem Protein,

   ii) Wiederkäuer-Kollagen und -Gelatine,

   iii) Blutprodukten,

   iv) hydrolysiertem Protein tierischen Ursprungs,

   v) Dicalciumphosphat und Tricalciumphosphat tierischen Ursprungs,

   vi) Futtermitteln, die die unter den Ziffern i bis v aufgeführten Produkte enthalten.

KAPITEL II

Ausnahmen zu den Verboten gemäß Artikel 7 Absatz 1 und Kapitel I

Gemäß Artikel 7 Absatz 3 Unterabsatz 1 gelten die in Artikel 7 Absatz 1 und in Kapitel I vorgesehenen Verbote nicht für die Fütterung von

a) Wiederkäuern mit

   i) Milch, Erzeugnissen auf Milchbasis, aus Milch gewonnenen Erzeugnissen, Kolostrum und Kolostrumerzeugnissen,

   ii) Eiern und Eierprodukten,

   iii) Nichtwiederkäuer-Kollagen und -Gelatine,

   iv) hydrolysierten Proteinen aus

      — Teilen von Nichtwiederkäuern oder

      — Wiederkäuerhäuten und -fellen,

   v) Mischfuttermitteln, die die unter den Ziffern i bis iv aufgeführten Produkte enthalten;

b) anderen Nutztieren als Wiederkäuern mit den folgenden Einzel- und Mischfuttermitteln:

   i) aus Teilen von Nichtwiederkäuern oder aus Wiederkäuerhäuten und -fellen hydrolysierten Proteinen;

   ii) Fischmehl und Fischmehl enthaltenden Mischfuttermitteln, die gemäß den allgemeinen Bedingungen in Kapitel III und den besonderen Bedingungen in Kapitel IV Abschnitt A hergestellt, in Verkehr gebracht und verwendet werden;

   iii) Dicalciumphosphat und Tricalciumphosphat tierischen Ursprungs und solche Phosphate enthaltenden Mischfuttermitteln, die gemäß den allgemeinen Bedingungen in Kapitel III und den besonderen Bedingungen in Kapitel IV Abschnitt B hergestellt, in Verkehr gebracht und verwendet werden;

▼M48

iv) Nichtwiederkäuer-Blutprodukten und solche Blutprodukte enthaltenden Mischfuttermitteln, die gemäß den allgemeinen Bedingungen in Kapitel III und den besonderen Bedingungen in Kapitel IV Abschnitt C hergestellt, in Verkehr gebracht und verwendet werden;

c) Tieren in Aquakultur mit verarbeitetem Nichtwiederkäuer-Protein, ausgenommen Fischmehl, und solches verarbeitetes tierisches Protein enthaltenden Mischfuttermitteln, die gemäß den allgemeinen Bedingungen in Kapitel III und den besonderen Bedingungen in Kapitel IV Abschnitt D hergestellt, in Verkehr gebracht und verwendet werden;

d) nicht abgesetzten Wiederkäuern mit Fischmehl enthaltenden Milchaustauschfuttermitteln, die gemäß den besonderen Bedingungen in Kapitel IV Abschnitt E hergestellt, in Verkehr gebracht und verwendet werden;

e) Nutztieren mit Einzelfuttermitteln pflanzlichen Ursprungs und solche Einzelfuttermittel enthaltenden Mischfuttermitteln, die mit unerheblichen Mengen von aus nicht zugelassenen Tierarten stammenden Knochenspuren kontaminiert sind. Die Mitgliedstaaten dürfen von dieser Ausnahmeregelung nur Gebrauch machen, wenn sie zuvor eine Risikobewertung vorgenommen haben, bei der ein vernachlässigbares Risiko für die Tiergesundheit bestätigt wurde. Bei dieser Risikobewertung ist mindestens Folgendes zu berücksichtigen:

i) der Grad der Kontamination,

ii) die Art und Quelle der Kontamination,

iii) der Verwendungszweck der kontaminierten Futtermittel.

KAPITEL III

Allgemeine Bedingungen für die Anwendung bestimmter Ausnahmeregelungen gemäß Kapitel II

ABSCHNITT A

Transport von Einzel- und Mischfuttermitteln, die zur Fütterung von anderen Nutztieren als Wiederkäuern bestimmt sind

1. Die folgenden zur Fütterung von anderen Nutztieren als Wiederkäuern bestimmten Produkte sind mit Fahrzeugen und Containern zu transportieren, die nicht für den Transport von für Wiederkäuer bestimmten Futtermitteln verwendet werden:

   a) loses verarbeitetes Nichtwiederkäuer-Protein, einschließlich Fischmehl,

   b) loses Dicalciumphosphat und Tricalciumphosphat tierischen Ursprungs,

   c) lose Nichtwiederkäuer-Blutprodukte,

   d) lose Mischfuttermittel, die die in den Buchstaben a, b und c aufgeführten Einzelfuttermittel enthalten.

   Der zuständigen Behörde sind mindestens zwei Jahre lang Aufzeichnungen zur Verfügung zu halten, in denen die Art der transportierten Produkte im Einzelnen aufgeführt ist.

2. Abweichend von Nummer 1 dürfen Fahrzeuge und Container, die zuvor für den Transport der dort genannten Produkte verwendet wurden, danach für den Transport von für Wiederkäuer bestimmte Futtermittel verwendet werden, sofern sie zuvor gemäß einem dokumentierten Verfahren, das von der zuständigen Behörde vor der Zulassung genehmigt wurde, gereinigt wurden, um eine Kreuzkontamination zu vermeiden.

▼M48

Wird ein solches Verfahren angewandt, sind der zuständigen Behörde mindestens zwei Jahre lang Unterlagen zur Verfügung zu halten, anhand deren sich die Anwendung zurückverfolgen lässt.

3. Loses verarbeitetes Nichtwiederkäuer-Protein und aus solchen Tieren gewonnenes verarbeitetes tierisches Protein enthaltende lose Mischfuttermittel sind mit Fahrzeugen und Containern zu transportieren, die nicht für den Transport von für andere Nutztiere als Wiederkäuer, ausgenommen Tiere in Aquakultur, bestimmte Futtermittel verwendet werden.

4. Abweichend von Nummer 3 dürfen Fahrzeuge und Container, die zuvor für den Transport der dort genannten Produkte verwendet wurden, danach für den Transport von für andere Nutztiere als Wiederkäuer, ausgenommen Tiere in Aquakultur, bestimmte Futtermittel verwendet werden, sofern sie zuvor gemäß einem dokumentierten Verfahren, das von der zuständigen Behörde vor der Zulassung genehmigt wurde, gereinigt wurden, um eine Kreuzkontamination zu vermeiden.

   Wird ein solches Verfahren angewandt, sind der zuständigen Behörde mindestens zwei Jahre lang Unterlagen zur Verfügung zu halten, anhand deren sich die Anwendung zurückverfolgen lässt.

ABSCHNITT B

Herstellung von Mischfuttermitteln, die zur Fütterung von anderen Nutztieren als Wiederkäuern bestimmt sind

1. Mischfuttermittel, die für die Fütterung von anderen Nutztieren als Wiederkäuern bestimmt sind und die folgenden Einzelfuttermittel enthalten, sind in Betrieben herzustellen, die keine Mischfuttermittel für Wiederkäuer herstellen und von der zuständigen Behörde zugelassen sind:

   a) Fischmehl,

   b) Dicalciumphosphat und Tricalciumphosphat tierischen Ursprungs,

   c) Nichtwiederkäuer-Blutprodukte.

2. Abweichend von Nummer 1 kann die Herstellung von Mischfuttermitteln für Wiederkäuer in Betrieben, die auch die die dort genannten Produkte enthaltenden Mischfuttermittel für andere Nutztiere als Wiederkäuer herstellen, von der zuständigen Behörde nach einer Vor-Ort-Inspektion zugelassen werden, sofern folgende Bedingungen erfüllt sind:

   a) Für Wiederkäuer bestimmte Mischfuttermittel werden hergestellt und befinden sich während der Lagerung, dem Transport und der Verpackung in Einrichtungen, die räumlich getrennt sind von Einrichtungen, in denen Mischfuttermittel für Nichtwiederkäuer hergestellt werden bzw. sich befinden.

   b) Der zuständigen Behörde werden mindestens fünf Jahre lang Aufzeichnungen mit ausführlichen Angaben über Ankäufe und Verwendung der in Nummer 1 aufgeführten Produkte und über Verkäufe von diese Produkte enthaltenden Mischfuttermitteln zur Verfügung gehalten.

   c) Die für Wiederkäuer bestimmten Mischfuttermittel werden regelmäßig beprobt und nach den Analysemethoden zur Bestimmung der Bestandteile tierischen Ursprungs bei der Kontrolle von Futtermitteln in Anhang VI der Verordnung (EG) Nr. 152/2009 der Kommission ([1]) auf nicht zugelassene Bestandteile tierischen Ursprungs untersucht. Die Probenahme- und Analysehäufigkeit wird auf Grundlage einer vom Unternehmer im Rahmen seiner auf den HACCP-Grundsätzen (HACCP: Hazard Analysis and Critical Control Points) basierenden Verfahren durchgeführten Risikobewertung festgelegt. Die Ergebnisse dieser Probenahme und Analyse werden der zuständigen Behörde mindestens fünf Jahre lang zur Verfügung gehalten.

([1]) ABl. L 54 vom 26.2.2009, S. 1.

▼M48

3. Abweichend von Nummer 1 ist für Selbstmischer eine besondere Zulassung für die Herstellung von Alleinfuttermitteln aus Mischfuttermitteln, die die dort aufgeführten Produkte enthalten, nicht erforderlich, sofern sie folgende Bedingungen erfüllen:

   a) Sie sind von der zuständigen Behörde registriert;

   b) sie halten nur Nichtwiederkäuer;

   c) sie stellen die Alleinfuttermittel nur zur Verwendung im selben Haltungsbetrieb her;

   d) die zur Herstellung des Alleinfuttermittels verwendeten, Fischmehl enthaltenden Mischfuttermittel enthalten weniger als 50 % Rohprotein;

   e) die zur Herstellung des Alleinfuttermittels verwendeten, Dicalcium- und Tricalciumphosphat tierischen Ursprungs enthaltenden Mischfuttermittel enthalten weniger als 10 % Gesamtphosphor;

   f) die zur Herstellung des Alleinfuttermittels verwendeten, Nichtwiederkäuer-Blutprodukte enthaltenden Mischfuttermittel enthalten weniger als 50 % Gesamtprotein.

ABSCHNITT C

Einfuhr von Einzel- und Mischfuttermitteln, die zur Fütterung von anderen Nutztieren als Wiederkäuern, ausgenommen Pelztiere, bestimmt sind

Vor der Überführung in den zollrechtlich freien Verkehr in der Union müssen die Importeure sicherstellen, dass jede Sendung mit den folgenden Einzel- und Mischfuttermitteln, die zur Fütterung von anderen Nutztieren als Wiederkäuern, ausgenommen Pelztiere, bestimmt sind, gemäß Kapitel II dieses Anhangs nach den Analysemethoden zur Bestimmung der Bestandteile tierischen Ursprungs bei der Kontrolle von Futtermitteln in Anhang VI der Verordnung (EG) Nr. 152/2009 auf nicht zugelassene Bestandteile tierischen Ursprungs untersucht wird:

a) verarbeitetes Nichtwiederkäuer-Protein, einschließlich Fischmehl,

b) Nichtwiederkäuer-Blutprodukte,

c) Mischfuttermittel, die die in den Buchstaben a und b aufgeführten Einzelfuttermittel enthalten.

ABSCHNITT D

Verwendung und Lagerung von Futtermitteln, die zur Fütterung von anderen Nutztieren als Wiederkäuern bestimmt sind, in landwirtschaftlichen Betrieben

1. Die Verwendung und Lagerung der folgenden Futtermittel ist in landwirtschaftlichen Betrieben, in denen Nutztierarten gehalten werden, für die solche Futtermittel nicht bestimmt sind, verboten:

   a) verarbeitetes Nichtwiederkäuer-Protein, einschließlich Fischmehl,

   b) Dicalcium- und Tricalciumphosphat tierischen Ursprungs,

   c) Nichtwiederkäuer-Blutprodukte,

   d) Mischfuttermittel, die die in den Buchstaben a bis c aufgeführten Einzelfuttermittel enthalten.

▼M48

2. Abweichend von Nummer 1 kann die zuständige Behörde die Verwendung und Lagerung der in Nummer 1 Buchstabe d genannten Mischfuttermittel in landwirtschaftlichen Betrieben zulassen, in denen Nutztierarten gehalten werden, für die die Mischfuttermittel nicht bestimmt sind, sofern in den Betrieben Maßnahmen getroffen werden, die verhindern, dass solche Mischfuttermittel an eine Tierart verfüttert werden, für die sie nicht bestimmt sind.

KAPITEL IV

Besondere Bedingungen für die Anwendung von Ausnahmeregelungen gemäß Kapitel II

ABSCHNITT A

Besondere Bedingungen für die Herstellung und Verwendung von Fischmehl und Fischmehl enthaltende Mischfuttermittel, die zur Fütterung von anderen Nutztieren als Wiederkäuern, ausgenommen Pelztiere, bestimmt sind

Die folgenden besonderen Bedingungen gelten für die Herstellung und Verwendung von Fischmehl und Fischmehl enthaltende Mischfuttermittel, die zur Fütterung von anderen Nutztieren als Wiederkäuern, ausgenommen Pelztiere, bestimmt sind:

a) Das Fischmehl wird in Verarbeitungsanlagen hergestellt, in denen ausschließlich aus Wassertieren, ausgenommen Meeressäugetiere, gewonnene Produkte hergestellt werden.

b) Das Handelspapier bzw. die Gesundheitsbescheinigung für Fischmehl und Fischmehl enthaltende Mischfuttermittel und jede Packung mit solchen Produkten sind deutlich sichtbar mit folgendem Vermerk versehen: „Enthält Fischmehl — darf nicht an Wiederkäuer verfüttert werden“.

ABSCHNITT B

Besondere Bedingungen für die Verwendung von Dicalciumphosphat und Tricalciumphosphat tierischen Ursprungs und solche Phosphate enthaltende Mischfuttermittel, die zur Fütterung von anderen Nutztieren als Wiederkäuern, ausgenommen Pelztiere, bestimmt sind

Das Handelspapier bzw. die Gesundheitsbescheinigung für Dicalciumphosphat oder Tricalciumphosphat tierischen Ursprungs, solche Phosphate enthaltende Mischfuttermittel und jede Packung mit solchen Produkten sind deutlich sichtbar mit folgendem Vermerk versehen: „Enthält Dicalcium-/Tricalciumphosphat tierischen Ursprungs — darf nicht an Wiederkäuer verfüttert werden“.

ABSCHNITT C

Besondere Bedingungen für die Herstellung und Verwendung von Nichtwiederkäuer-Blutprodukten und diese Produkte enthaltenden Mischfuttermitteln, die zur Fütterung von anderen Nutztieren als Wiederkäuern, ausgenommen Pelztiere, bestimmt sind

Die folgenden besonderen Bedingungen gelten für die Herstellung und Verwendung von Nichtwiederkäuer-Blutprodukten und solche Blutprodukte enthaltenden Mischfuttermitteln, die zur Fütterung von anderen Nutztieren als Wiederkäuern, ausgenommen Pelztiere, bestimmt sind:

a) Das zur Herstellung von Blutprodukten bestimmte Blut wird aus Schlachthöfen bezogen, die keine Wiederkäuer schlachten und die von der zuständigen Behörde als solche registriert sind.

Abweichend von dieser besonderen Bedingung kann die zuständige Behörde die Schlachtung von Wiederkäuern in einem Schlachthof zulassen, der Nichtwiederkäuer-Blut für die Herstellung von Blutprodukten zur Verwendung in Futtermitteln für andere Nutztiere als Wiederkäuer herstellt.

▼**M48**

Diese Zulassung darf nur erteilt werden, wenn die zuständige Behörde nach einer Inspektion von der Wirksamkeit der Maßnahmen zur Verhinderung einer Kreuzkontamination zwischen Wiederkäuer- und Nichtwiederkäuerblut überzeugt ist.

Diese Maßnahmen müssen folgende Mindestanforderungen umfassen:

i) Die Schlachtung von Nichtwiederkäuern erfolgt an Linien, die räumlich getrennt sind von Linien, an denen Wiederkäuer geschlachtet werden.

ii) Die Einrichtungen für Sammlung, Lagerung, Transport und Verpackung von Nichtwiederkäuer-Blut sind räumlich getrennt von Einrichtungen für Wiederkäuer-Blut.

iii) Nichtwiederkäuer-Blut wird regelmäßig beprobt und auf Wiederkäuer-Proteine untersucht. Die verwendete Analysemethode ist für diesen Zweck wissenschaftlich validiert. Die Probenahme- und Analysehäufigkeit wird auf Grundlage einer Risikobewertung festgelegt, die vom Unternehmer im Rahmen seiner auf den HACCP-Grundsätzen basierenden Verfahren durchgeführt wird.

b) Das für die Herstellung von Blutprodukten für Nichtwiederkäuer bestimmte Blut wird mit Fahrzeugen und Containern, die ausschließlich zum Transport von Nichtwiederkäuer-Blut verwendet werden, zu einer Verarbeitungsanlage transportiert.

Abweichend von dieser besonderen Bedingung dürfen Fahrzeuge und Container, die zuvor für den Transport von Wiederkäuer-Blut verwendet wurden, danach für den Transport von Nichtwiederkäuer-Blut verwendet werden, sofern sie zuvor gemäß einem dokumentierten Verfahren, das von der zuständigen Behörde vor der Zulassung genehmigt wurde, gereinigt wurden, um eine Kreuzkontamination zu vermeiden. Wird ein solches Verfahren angewandt, sind der zuständigen Behörde mindestens zwei Jahre lang Unterlagen zur Verfügung zu halten, anhand deren sich die Anwendung zurückverfolgen lässt.

c) Die Blutprodukte werden in Verarbeitungsanlagen hergestellt, die ausschließlich Nichtwiederkäuer-Blut verarbeiten.

Abweichend von dieser besonderen Bedingung kann die zuständige Behörde die Herstellung von Blutprodukten zur Fütterung von anderen Nutztieren als Wiederkäuern in Verarbeitungsanlagen zulassen, die Wiederkäuer-Blut verarbeiten.

Diese Zulassung darf nur erteilt werden, wenn die zuständige Behörde nach einer Inspektion von der Wirksamkeit der Maßnahmen zur Verhinderung einer Kreuzkontamination überzeugt ist.

Diese Maßnahmen müssen folgende Mindestanforderungen umfassen:

i) Die Herstellung von Nichtwiederkäuer-Blutprodukten erfolgt in einem geschlossenen System, das räumlich getrennt ist von dem System für die Herstellung von Wiederkäuer-Blutprodukten.

ii) Die Einrichtungen für Sammlung, Lagerung, Transport und Verpackung von losem Nichtwiederkäuer-Rohmaterial und losen Nichtwiederkäuer-Endprodukten werden getrennt gehalten von denjenigen für loses Wiederkäuer-Rohmaterial und lose Wiederkäuer-Endprodukte.

iii) Es erfolgt ein laufender Abgleich zwischen dem Eingang von Wiederkäuer-Blut bzw. Nichtwiederkäuer-Blut und den entsprechenden Blutprodukten.

▼**M48**

iv) Nichtwiederkäuer-Blutprodukte werden regelmäßig beprobt und nach den Analysemethoden zur Bestimmung der Bestandteile tierischen Ursprungs bei der Kontrolle von Futtermitteln in Anhang VI der Verordnung (EG) Nr. 152/2009 (auf Kreuzkontamination mit Wiederkäuer-Blutprodukten untersucht. Die Probenahme- und Analysehäufigkeit wird auf Grundlage einer Risikobewertung festgelegt, die vom Unternehmer im Rahmen seiner auf den HACCP-Grundsätzen basierenden Verfahren durchgeführt wird. Die Ergebnisse dieser Probenahme und Analyse werden der zuständigen Behörde mindestens fünf Jahre lang zur Verfügung gehalten.

d) Das Handelspapier bzw. die Gesundheitsbescheinigung für Blutprodukte, Blutprodukte enthaltende Mischfuttermittel und jede Packung mit solchen Produkten sind deutlich sichtbar mit folgendem Vermerk versehen: „Enthält Blutprodukte — darf nicht an Wiederkäuer verfüttert werden“.

ABSCHNITT D

Besondere Bedingungen für die Herstellung und Verwendung von verarbeitetem tierischem Nichtwiederkäuer-Protein, ausgenommen Fischmehl, und solches verarbeitetes tierisches Protein enthaltenden Mischfuttermitteln, die zur Fütterung von Tieren in Aquakultur bestimmt sind

Für die Herstellung und Verwendung von verarbeitetem tierischem Nichtwiederkäuer-Protein, ausgenommen Fischmehl, und solches verarbeitetes tierisches Protein enthaltenden Mischfuttermitteln, die zur Fütterung von Tieren in Aquakultur bestimmt sind, gelten die folgenden besonderen Bedingungen:

a) Die in diesem Abschnitt aufgeführten, zur Herstellung von verarbeitetem tierischem Protein bestimmten tierischen Nebenprodukte werden entweder von Schlachthöfen bezogen, die keine Wiederkäuer schlachten und von der zuständigen Behörde als solche registriert sind, oder von Zerlegungsbetrieben, die kein Wiederkäuerfleisch entbeinen oder zerlegen.

Abweichend von dieser besonderen Bedingung kann die zuständige Behörde die Schlachtung von Wiederkäuern in einem Schlachthof zulassen, der Nichtwiederkäuer-Nebenprodukte für die Herstellung des in diesem Abschnitt aufgeführten verarbeiteten tierischen Proteins herstellt.

Diese Zulassung darf nur erteilt werden, wenn die zuständige Behörde nach einer Inspektion von der Wirksamkeit der Maßnahmen zur Verhinderung einer Kreuzkontamination zwischen Wiederkäuer- und Nichtwiederkäuer-Nebenprodukten überzeugt ist.

Diese Maßnahmen müssen folgende Mindestanforderungen umfassen:

i) Die Schlachtung von Nichtwiederkäuern erfolgt an Linien, die räumlich getrennt sind von Linien, an denen Wiederkäuer geschlachtet werden.

ii) Die Einrichtungen für Sammlung, Lagerung, Transport und Verpackung von Nichtwiederkäuer-Nebenprodukten sind räumlich getrennt von Einrichtungen für Wiederkäuer-Nebenprodukte.

iii) Nichtwiederkäuer-Nebenprodukte werden regelmäßig beprobt und auf Wiederkäuerproteine untersucht. Die verwendete Analysemethode ist für diesen Zweck wissenschaftlich validiert. Die Probenahme- und Analysehäufigkeit wird auf Grundlage einer Risikobewertung festgelegt, die vom Unternehmer im Rahmen seiner auf den HACCP-Grundsätzen basierenden Verfahren durchgeführt wird.

b) Die in diesem Abschnitt aufgeführten, zur Herstellung von verarbeitetem tierischem Protein bestimmten Nichtwiederkäuer-Nebenprodukte werden mit Fahrzeugen und Containern, die nicht für den Transport von Wiederkäuer-Nebenprodukten verwendet werden, zu einer Verarbeitungsanlage transportiert.

▼M48

Abweichend von dieser besonderen Bedingung dürfen sie mit Fahrzeugen und Containern transportiert werden, die zuvor für den Transport von Wiederkäuer-Nebenprodukten verwendet wurden, sofern diese zuvor gemäß einem dokumentierten Verfahren, das von der zuständigen Behörde vor der Zulassung genehmigt wurde, gereinigt wurden, um eine Kreuzkontamination zu vermeiden.

Wird ein solches Verfahren angewandt, sind der zuständigen Behörde mindestens zwei Jahre lang Unterlagen zur Verfügung zu halten, anhand deren sich die Anwendung zurückverfolgen lässt.

c) Das in diesem Abschnitt aufgeführte verarbeitete tierische Protein wird in Verarbeitungsanlagen hergestellt, die ausschließlich Nichtwiederkäuer-Nebenprodukte aus den in Buchstabe a genannten Schlachthöfen und Zerlegungsbetrieben verarbeiten.

Abweichend von dieser besonderen Bedingung kann die zuständige Behörde die Herstellung des in diesem Abschnitt aufgeführten verarbeiteten tierischen Proteins in Verarbeitungsanlagen zulassen, die Wiederkäuer-Nebenprodukte verarbeiten.

Diese Zulassung darf nur erteilt werden, wenn die zuständige Behörde nach einer Inspektion von der Wirksamkeit der Maßnahmen zur Verhinderung einer Kreuzkontamination zwischen verarbeitetem Wiederkäuer- und Nichtwiederkäuer-Protein überzeugt ist.

Diese Maßnahmen müssen folgende Mindestanforderungen umfassen:

i) Die Herstellung von verarbeitetem Wiederkäuer-Protein erfolgt in einem geschlossenen System, das räumlich getrennt ist von dem System für die Herstellung des in diesem Abschnitt aufgeführten verarbeiteten tierischen Proteins.

ii) Die Wiederkäuer-Nebenprodukte befinden sich während der Lagerung und dem Transport in Einrichtungen, die räumlich getrennt sind von denjenigen für Nichtwiederkäuer-Nebenprodukte.

iii) Das verarbeitete Wiederkäuer-Protein befindt sich während der Lagerung und der Verpackung in Einrichtungen, die räumlich getrennt sind von denjenigen für Nichtwiederkäuer-Endprodukte.

iv) Das in diesem Abschnitt aufgeführte verarbeitete tierische Protein wird regelmäßig beprobt und nach den Analysemethoden zur Bestimmung der Bestandteile tierischen Ursprungs bei der Kontrolle von Futtermitteln in Anhang VI der Verordnung (EG) Nr. 152/2009 auf Kreuzkontamination mit verarbeitetem Wiederkäuer-Protein untersucht. Die Probenahme- und Analysehäufigkeit wird auf Grundlage einer Risikobewertung festgelegt, die vom Unternehmer im Rahmen seiner auf den HACCP-Grundsätzen basierenden Verfahren durchgeführt wird. Die Ergebnisse dieser Probenahme und Analyse werden der zuständigen Behörde mindestens fünf Jahre lang zur Verfügung gehalten.

d) Mischfuttermittel, die das in diesem Abschnitt aufgeführte verarbeitete tierische Protein enthalten, werden in Betrieben hergestellt, die von der zuständigen Behörde für diesen Zweck zugelassen sind und ausschließlich Futtermittel für Tiere in Aquakultur herstellen.

Abweichend von dieser besonderen Bedingung

i) kann die Herstellung von Mischfuttermitteln für Tiere in Aquakultur in Betrieben, die auch Mischfuttermittel für andere Nutztiere, ausgenommen Pelztiere, herstellen, von der zuständigen Behörde nach einer Vor-Ort-Inspektion zugelassen werden, sofern die folgenden Bedingungen erfüllt sind:

▼M48

— Für Wiederkäuer bestimmte Mischfuttermittel werden hergestellt und befinden sich während der Lagerung, dem Transport und der Verpackung in Einrichtungen, die räumlich getrennt sind von Einrichtungen, in denen Mischfuttermittel für Nichtwiederkäuer hergestellt werden bzw. sich befinden.

— Für Tiere in Aquakultur bestimmte Mischfuttermittel werden hergestellt und befinden sich während der Lagerung, dem Transport und der Verpackung in Einrichtungen, die räumlich getrennt sind von Einrichtungen, in denen Mischfuttermittel für andere Nichtwiederkäuer hergestellt werden bzw. sich befinden.

— Der zuständigen Behörde werden mindestens fünf Jahre lang Aufzeichnungen mit ausführlichen Angaben über Ankäufe und Verwendung des in diesem Abschnitt aufgeführten verarbeiteten tierischen Proteins und über Verkäufe von solches Protein enthaltenden Mischfuttermitteln zur Verfügung gehalten.

— Die für Nutztiere, ausgenommen Tiere in Aquakultur, bestimmten Mischfuttermittel werden regelmäßig beprobt und nach den Analysemethoden zur Bestimmung der Bestandteile tierischen Ursprungs bei der Kontrolle von Futtermitteln in Anhang VI der Verordnung (EG) Nr. 152/2009 auf nicht zugelassene Bestandteile tierischen Ursprungs untersucht. Die Probenahme- und Analysehäufigkeit wird auf Grundlage einer Risikobewertung festgelegt, die vom Unternehmer im Rahmen seiner auf den HACCP-Grundsätzen basierenden Verfahren durchgeführt wird. Die Ergebnisse werden der zuständigen Behörde mindestens fünf Jahre lang zur Verfügung gehalten.

ii) ist eine besondere Zulassung zur Herstellung von Alleinfuttermitteln aus Mischfuttermitteln, die das in diesem Abschnitt aufgeführte verarbeitete tierische Protein enthalten, für Selbstmischer nicht erforderlich, sofern sie die folgenden Bedingungen erfüllen:

— Sie sind bei der zuständigen Behörde amtlich registriert,

— sie halten nur Tiere in Aquakultur,

— sie stellen die Alleinfuttermittel für Tiere in Aquakultur nur zur Verwendung im selben Haltungsbetrieb her und

— das in diesem Abschnitt aufgeführte verarbeitete tierische Protein enthaltende Mischfuttermittel enthalten weniger als 50 % Gesamtprotein.

e) Das Handelspapier bzw. die Gesundheitsbescheinigung für das in diesem Abschnitt aufgeführte verarbeitete tierische Protein und jede Packung sind deutlich sichtbar mit folgendem Vermerk versehen: „Enthält verarbeitetes Nichtwiederkäuer-Protein — darf nicht zur Herstellung von Futtermitteln für Nutztiere, ausgenommen Tiere in Aquakultur und Pelztiere, verwendet werden“.

Das Handelspapier bzw. die Gesundheitsbescheinigung für Mischfuttermittel für Tiere in Aquakultur, die das in diesem Abschnitt aufgeführte verarbeitete tierische Protein enthalten, und jede Packung sind deutlich sichtbar mit folgendem Vermerk versehen: „Enthält verarbeitetes Nichtwiederkäuer-Protein — darf nicht an Nutztiere, ausgenommen Tiere in Aquakultur und Pelztiere, verfüttert werden“.

ABSCHNITT E

Besondere Bedingungen für die Herstellung, das Inverkehrbringen und die Verwendung von Fischmehl enthaltenden Milchaustauschfuttermitteln zur Fütterung nicht abgesetzter Wiederkäuer

Die folgenden besonderen Bedingungen gelten für die Herstellung, das Inverkehrbringen und die Verwendung von Fischmehl enthaltenden Milchaustauschfuttermitteln zur Fütterung nicht abgesetzter Wiederkäuer:

▼**M48**

a) Das in Milchaustauschfuttermitteln verwendete Fischmehl wird in Verarbeitungsanlagen hergestellt, die ausschließlich aus Tieren in Aquakultur, ausgenommen Meeressäugetiere, gewonnene Produkte herstellen, und entspricht den allgemeinen Bedingungen gemäß Kapitel III.

b) Die Verwendung von Fischmehl zur Fütterung von nicht abgesetzten Nutzwiederkäuern wird nur zur Herstellung von Milchaustauschfuttermitteln zugelassen, die in trockener Form gehandelt und nach Auflösung in einer bestimmten Menge Flüssigkeit an nicht abgesetzte Wiederkäuer als Ergänzung oder Ersatz für postkolostrale Milch vor Ende des Absetzens verfüttert werden.

c) Fischmehl enthaltende Milchaustauschfuttermittel für nicht abgesetzte Nutzwiederkäuer werden in Betrieben hergestellt, die keine anderen Mischfuttermittel für Wiederkäuer herstellen und von der zuständigen Behörde für diesen Zweck zugelassen sind.

Abweichend von dieser besonderen Bedingung kann die Herstellung anderer Mischfuttermittel für Wiederkäuer in Betrieben, die auch Fischmehl enthaltende Milchaustauschfuttermittel für nicht abgesetzte Nutzwiederkäuer herstellen, durch die zuständige Behörde nach einer Vor-Ort-Inspektion unter folgenden Bedingungen zugelassen werden:

i) Die für Wiederkäuer bestimmten Mischfuttermittel befinden sich in Einrichtungen, die räumlich getrennt sind von Einrichtungen, in denen sich loses Fischmehl und lose Fischmehl enthaltende Milchaustauschfuttermittel während der Lagerung, dem Transport und der Verpackung befinden.

ii) Andere für Wiederkäuer bestimmte Mischfuttermittel werden in Einrichtungen hergestellt, die räumlich getrennt sind von Einrichtungen, in denen Fischmehl enthaltende Milchaustauschfuttermittel hergestellt werden.

iii) Der zuständigen Behörde werden mindestens fünf Jahre lang Aufzeichnungen mit ausführlichen Angaben über Ankäufe und Verwendung von Fischmehl sowie Verkäufe von Fischmehl enthaltenden Milchaustauschfuttermitteln zur Verfügung gehalten.

iv) Die für Wiederkäuer bestimmten anderen Mischfuttermittel werden regelmäßig beprobt und nach den Analysemethoden zur Bestimmung der Bestandteile tierischen Ursprungs bei der Kontrolle von Futtermitteln in Anhang VI der Verordnung (EG) Nr. 152/2009 auf nicht zugelassene Bestandteile tierischen Ursprungs untersucht. Die Probenahme- und Analysehäufigkeit wird auf Grundlage einer Risikobewertung festgelegt, die vom Unternehmer im Rahmen seiner auf den HACCP-Grundsätzen basierenden Verfahren durchgeführt wird. Die Ergebnisse werden der zuständigen Behörde mindestens fünf Jahre lang zur Verfügung gehalten.

d) Vor der Überführung in den zollrechtlich freien Verkehr in der Union stellen die Importeure sicher, dass jede Sendung mit eingeführten, Fischmehl enthaltenden Milchaustauschfuttermitteln nach den Analysemethoden zur Bestimmung der Bestandteile tierischen Ursprungs bei der Kontrolle von Futtermitteln in Anhang VI der Verordnung (EG) Nr. 152/2009 auf nicht zugelassene Bestandteile tierischen Ursprungs untersucht wird.

e) Das Handelspapier bzw. die Gesundheitsbescheinigung für Fischmehl enthaltende Milchaustauschfuttermittel für nicht abgesetzte Nutzwiederkäuer und jede Verpackung, die solche Milchaustauschfuttermittel enthält, sind deutlich sichtbar mit folgendem Vermerk versehen: „Enthält Fischmehl — darf nicht an Wiederkäuer, ausgenommen nicht abgesetzte Wiederkäuer, verfüttert werden“.

f) Lose, Fischmehl enthaltende Milchaustauschfuttermittel für nicht abgesetzte Nutzwiederkäuer werden mit Fahrzeugen und Containern befördert, die nicht zum Transport anderer Futtermittel für Wiederkäuer verwendet werden.

▼M48

Abweichend von dieser besonderen Bedingung dürfen Fahrzeuge und Container, die danach für den Transport von anderen losen Futtermitteln für Wiederkäuer verwendet werden, für den Transport von losen, Fischmehl enthaltenden Milchaustauschfuttermitteln für nicht abgesetzte Nutzwiederkäuer verwendet werden, sofern sie zuvor gemäß einem dokumentierten Verfahren, das von der zuständigen Behörde vor der Zulassung genehmigt wurde, gereinigt wurden, um eine Kreuzkontamination zu vermeiden. Wird ein solches Verfahren angewandt, sind der zuständigen Behörde mindestens zwei Jahre lang Unterlagen zur Verfügung zu halten, anhand deren sich die Anwendung zurückverfolgen lässt.

g) In Haltungsbetrieben, in denen Wiederkäuer gehalten werden, sind Maßnahmen vorhanden, mit denen verhindert wird, dass Fischmehl enthaltende Milchaustauschfuttermittel an andere als nicht abgesetzte Wiederkäuer verfüttert werden. Die zuständige Behörde erstellt mit Hilfe eines Systems zur vorherigen Meldung durch den landwirtschaftlichen Betrieb oder eines anderen Systems, das die Einhaltung dieser besonderen Bedingung sicherstellt, ein Verzeichnis der landwirtschaftlichen Betriebe, in denen Fischmehl enthaltende Milchaustauschfuttermittel verwendet werden.

KAPITEL V

Allgemeine Anforderungen

ABSCHNITT A

Listen

Die Mitgliedstaaten führen aktuelle und öffentlich zugängliche Listen über

a) Schlachthöfe, aus denen Blut, das gemäß Kapitel IV Abschnitt C Buchstabe a hergestellt wurde, bezogen werden kann;

b) zugelassene Verarbeitungsanlagen, in denen Blutprodukte gemäß Kapitel IV Abschnitt C Buchstabe c hergestellt werden;

c) Schlachthöfe und Zerlegungsbetriebe, aus denen tierische Nebenprodukte zur Herstellung von verarbeitetem tierischen Protein gemäß Kapitel IV Abschnitt D Buchstabe a bezogen werden können;

d) zugelassene Verarbeitungsanlagen, die verarbeitetes Nichtwiederkäuer-Protein herstellen und gemäß Kapitel IV Abschnitt D Buchstabe c arbeiten;

e) zugelassene Betriebe gemäß Kapitel III Abschnitt B, Kapitel IV Abschnitt D Buchstabe d und Kapitel IV Abschnitt E Buchstabe c;

f) Selbstmischer, die registriert wurden und gemäß den Bedingungen in Kapitel III Abschnitt B und Kapitel IV Abschnitt D Buchstabe d arbeiten.

ABSCHNITT B

Transport von Einzel- und Mischfuttermitteln, die Wiederkäuer-Produkte enthalten

1. Lose Einzel- und Mischfuttermittel, die andere Wiederkäuer-Produkte als die unter den nachfolgenden Buchstaben a, b und c aufgeführten enthalten, sind mit Fahrzeugen und Containern zu transportieren, die nicht für den Transport von Futtermitteln für Nutztiere, ausgenommen Pelztiere, verwendet werden:

   a) Milch, Erzeugnisse auf Milchbasis, aus Milch gewonnene Erzeugnisse, Kolostrum und Kolostrumerzeugnisse,

   b) Dicalcium- und Tricalciumphosphat tierischen Ursprungs,

   c) aus Wiederkäuerhäuten und -fellen hydrolysierte Proteine.

▼M48

2. Abweichend von Nummer 1 dürfen Fahrzeuge und Container, die zuvor für den Transport der dort genannten losen Einzel- und Mischfuttermittel verwendet wurden, danach für den Transport von für Nutztiere, ausgenommen Pelztiere, bestimmte Futtermittel verwendet werden, sofern sie zuvor gemäß einem dokumentierten Verfahren, das von der zuständigen Behörde vor der Zulassung genehmigt wurde, gereinigt wurden, um eine Kreuzkontamination zu vermeiden.

   Wird ein solches Verfahren angewandt, sind der zuständigen Behörde mindestens zwei Jahre lang Unterlagen zur Verfügung zu halten, anhand deren sich die Anwendung zurückverfolgen lässt.

ABSCHNITT C

Herstellung von Mischfuttermitteln, die Wiederkäuer-Produkte enthalten

Mischfuttermittel, die andere Wiederkäuer-Produkte als die unter den nachfolgenden Buchstaben a, b und c aufgeführten enthalten, dürfen nicht in Betrieben hergestellt werden, die Futtermittel für Nutztiere, ausgenommen Pelztiere, herstellen:

a) Milch, Erzeugnisse auf Milchbasis, aus Milch gewonnene Erzeugnisse, Kolostrum und Kolostrumerzeugnisse,

b) Dicalcium- und Tricalciumphosphat tierischen Ursprungs,

c) aus Wiederkäuerhäuten und -fellen hydrolysierte Proteine.

ABSCHNITT D

Verwendung und Lagerung von Wiederkäuer-Produkte enthaltenden Einzel- und Mischfuttermitteln für Nutztiere in landwirtschaftlichen Betrieben

Die Verwendung und Lagerung von für Nutztiere bestimmten Einzel- und Mischfuttermitteln, die andere Wiederkäuer-Produkte als die unter den nachfolgenden Buchstaben a, b und c aufgeführten enthalten, in landwirtschaftlichen Betrieben, die Nutztiere, ausgenommen Pelztiere, halten, ist verboten:

a) Milch, Erzeugnisse auf Milchbasis, aus Milch gewonnene Erzeugnisse, Kolostrum und Kolostrumerzeugnisse,

b) Dicalcium- und Tricalciumphosphat tierischen Ursprungs,

c) aus Wiederkäuerhäuten und -fellen hydrolysierte Proteine.

ABSCHNITT E

Ausfuhr von verarbeitetem tierischem Protein und solches Protein enthaltenden Produkten

1. Die Ausfuhr von verarbeitetem Wiederkäuer-Protein und solches Protein enthaltenden Produkten ist verboten.

   Dieses Verbot gilt jedoch nicht für verarbeitetes Heimtierfutter, einschließlich Heimtierfutter in Dosen, das verarbeitetes Wiederkäuer-Protein enthält, einer Behandlung unterzogen wurde und gemäß den EU-Vorschriften gekennzeichnet ist.

2. Die Ausfuhr von verarbeitetem Nichtwiederkäuer-Protein und von Produkten, die solches Protein enthalten, ist nur unter folgenden Bedingungen zulässig:

   a) Sie sind für Verwendungszwecke bestimmt, die nicht unter die Verbote gemäß Artikel 7 und gemäß diesem Anhang fallen.

▼**M48**

b) Vor der Ausfuhr wird eine schriftliche Vereinbarung zwischen der zuständigen Behörde des ausführenden Mitgliedstaats oder der Kommission und der zuständigen Behörde des einführenden Drittlands getroffen, die eine Verpflichtungserklärung des einführenden Drittlands umfasst, dass dieses sich an den geplanten Verwendungszweck hält und das verarbeitete tierische Protein oder die solches Protein enthaltenden Produkte nicht für gemäß Artikel 7 und gemäß diesem Anhang verbotene Verwendungszwecke wieder ausführt.

3. Nach Nummer 2 Buchstabe b getroffene schriftliche Vereinbarungen werden im Rahmen des Ständigen Ausschusses für die Lebensmittelkette und Tiergesundheit vorgelegt.

4. Die Nummern 2 und 3 gelten nicht für die Ausfuhr von:

a) Fischmehl und Fischmehl enthaltende Mischfuttermittel,

b) Mischfuttermittel für Tiere in Aquakultur,

c) Heimtierfutter.

ABSCHNITT F

Amtliche Kontrollen

1. Die amtlichen Kontrollen, mit denen die zuständige Behörde die Einhaltung der Bestimmungen dieses Anhangs überprüft, umfassen Inspektionen und Probenahmen zur Untersuchung von verarbeitetem tierischem Protein und Futtermitteln nach den Analysemethoden zur Bestimmung der Bestandteile tierischen Ursprungs bei der Kontrolle von Futtermitteln in Anhang VI der Verordnung (EG) Nr. 152/2009.

2. Die zuständige Behörde überprüft regelmäßig die Kompetenz der Laboratorien, die Analysen für solche amtliche Kontrollen durchführen, insbesondere durch die Evaluierung der Ergebnisse von Ringversuchen.

Wird die Kompetenz als unbefriedigend beurteilt, ist vom Labor als Mindestkorrekturmaßnahme eine Schulung des Laborpersonals durchzuführen, bevor weitere Analysen durchgeführt werden.

▼M31

ANHANG V

SPEZIFIZIERTE RISIKOMATERIALIEN

1. **Definition des Begriffs „spezifizierte Risikomaterialien“**

Folgende Gewebe von Tieren, die aus Mitglied- oder Drittstaaten oder Teilgebieten mit kontrolliertem oder unbestimmtem BSE-Risiko stammen, gelten als spezifizierte Risikomaterialien:

a) bei Rindern

i) der Schädel ohne Unterkiefer, jedoch einschließlich Gehirn und Augen, und das Rückenmark von Rindern, die über 12 Monate alt sind;

▼M37

ii) die Wirbelsäule ohne Schwanzwirbel, die Dorn- und Querfortsätze der Hals-, Brust- und Lendenwirbel und Crista sacralis mediana sowie Kreuzbeinflügel, aber einschließlich der Spinalganglien von über 30 Monate alten Tieren, und

▼M31

iii) die Tonsillen, die Eingeweide von Duodenum bis Rektum und das Gekröse von Rindern aller Altersklassen;

b) bei Schafen und Ziegen

i) der Schädel, einschließlich Gehirn und Augen, Tonsillen und Rückenmark von Tieren, die über 12 Monate alt sind oder bei denen ein bleibender Schneidezahn das Zahnfleisch durchbrochen hat, und

ii) die Milz und das Ileum von Tieren aller Altersklassen.

2. **Ausnahme für Mitgliedstaaten**

Abweichend von Nummer 1 werden dort aufgeführte Gewebe, die aus Mitgliedstaaten mit vernachlässigbarem BSE-Risiko stammen, weiterhin als spezifizierte Risikomaterialien eingestuft.

3. **Kennzeichnung und Entsorgung**

Spezifizierte Risikomaterialien werden unmittelbar nach der Entfernung eingefärbt oder gegebenenfalls anderweitig gekennzeichnet und gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1774/2002, insbesondere Artikel 4 Absatz 2, entsorgt.

4. **Entfernung spezifizierter Risikomaterialien**

4.1. Die spezifizierten Risikomaterialien müssen entfernt werden:

a) in Schlachthöfen oder gegebenenfalls an anderen Schlachtorten;

b) in Zerlegungsbetrieben im Fall der Wirbelsäule von Rindern;

c) gegebenenfalls in den in Artikel 10 der Verordnung (EG) Nr. 1774/2002 genannten Zwischenbehandlungsbetrieben oder in den gemäß Artikel 23 Absatz 2 Buchstabe c Nummern iv, vi und vii der Verordnung (EG) Nr. 1774/2002 zugelassenen und registrierten Verwendern und Sammelstellen.

4.2. Abweichend von Nummer 4.1 kann die Anwendung eines alternativen Testsystems in Bezug auf die Entfernung spezifizierter Risikomaterialien unter folgenden Bedingungen zugelassen werden:

a) Die Tests werden in Schlachthöfen bei allen Tieren durchgeführt, bei denen die Entfernung spezifizierter Risikomaterialien vorgesehen ist.

b) Falls sich bei einem der geschlachteten und potenziell infizierten Tiere tatsächlich ein positiver BSE-Befund ergibt, darf kein Rinder-, Schaf- oder Ziegenerzeugnis, das zur Verwendung in Nahrungs- oder Futtermitteln bestimmt ist, den Schlachthof verlassen, ehe die zuständige Behörde nicht sämtliche Testergebnisse der betreffenden Tiere erhalten und akzeptiert hat.

c) Fällt ein alternativer Test positiv aus, so wird das gesamte möglicherweise im Schlachthof kontaminierte Rinder-, Schaf- oder Ziegenmaterial gemäß Nummer 3 beseitigt, es sei denn, alle Körperteile des infizierten Tieres, einschließlich der Haut, können identifiziert und gesondert aufbewahrt werden.

▼M31

4.3. Abweichend von Nummer 4.1 können Mitgliedstaaten Folgendes gestatten:

a) das Entfernen des Rückenmarks von Schafen und Ziegen in Zerlegungsbetrieben, die hierzu speziell zugelassen sind;

b) das Entfernen der Wirbelsäule aus Schlachtkörpern oder Teilen von Schlachtkörpern von Rindern in Einzelhandelverkaufsstellen, die hierzu speziell zugelassen, überwacht und registriert werden;

c) die Gewinnung von Kopffleisch aus Rindern in Zerlegungsbetrieben, die hierzu nach den unter Nummer 9 genannten Bestimmungen speziell zugelassen sind.

4.4. Die in diesem Kapitel aufgeführten Vorschriften für die Entfernung spezifizierter Risikomaterialien gelten nicht für Material der Kategorie 1 gemäß der Definition in der Verordnung (EG) Nr. 1774/2002, das unter Aufsicht der zuständigen Behörden an gefährdete oder geschützte Arten Aas fressender Vögel verfüttert wird.

5. **Maßnahmen in Bezug auf Separatorenfleisch**

Unbeschadet der in Artikel 5 Absatz 2 genannten Einzelentscheidungen und abweichend von Artikel 9 Absatz 3 ist es in allen Mitgliedstaaten verboten, Knochen oder nicht entbeintes Fleisch von Rindern, Schafen und Ziegen für die Gewinnung von Separatorenfleisch zu verwenden.

6. **Maßnahmen in Bezug auf das Zerstören von Geweben**

Unbeschadet der in Artikel 5 Absatz 2 genannten Einzelentscheidungen und abweichend von Artikel 8 Absatz 3 ist in allen Mitgliedstaaten so lange, bis alle Mitgliedstaaten die Statusklasse „vernachlässigbares BSE-Risiko“ aufweisen, bei Rindern, Schafen oder Ziegen, deren Fleisch zum menschlichen Verzehr oder zur Verfütterung bestimmt ist, die Zerstörung von zentralem Nervengewebe nach dem Betäuben durch Einführung eines konischen Stahlstabs in die Schädelhöhle unzulässig.

7. **Gewinnung von Rinderzungen**

Die Zungen von Rindern aller Altersklassen, die zum menschlichen Verzehr oder zur Verfütterung bestimmt sind, sind im Schlachthof durch Schnitt quer durch den Zungengrund vor dem Zungenfortsatz des Zungenbeinkörpers (Querschnitt der Zunge vor dem Processus lingualis des Basishyoideums) zu gewinnen.

8. **Gewinnung von Rinderkopffleisch**

8.1. Das Kopffleisch von über 12 Monate alten Rindern ist in Schlachthöfen nach einem von der zuständigen Behörde anerkannten Kontrollsystem zu gewinnen, um eine mögliche Kontaminierung des Kopffleisches mit Gewebe des zentralen Nervensystems zu vermeiden. Das System muss mindestens folgende Maßnahmen umfassen:

a) Die Gewinnung erfolgt in einem eigens dazu bestimmten, von den anderen Teilen der Schlachtstraße räumlich getrennten Bereich.

b) Werden die Köpfe vor der Gewinnung des Kopffleisches vom Förderband oder vom Haken entfernt, so sind die frontalen Einschusskanäle und das Foramen magnum mit einem undurchlässigen und dauerhaften Verschluss zu versiegeln. Wird der Hirnstamm als Stichprobe für eine Laboruntersuchung auf BSE entnommen, so ist das Foramen magnum unmittelbar nach dieser Stichprobennahme zu versiegeln.

c) Von Köpfen, deren Augen beschädigt oder unmittelbar vor oder nach der Schlachtung entfernt wurden, oder die sonst auf eine Weise beschädigt wurden, welche den Kopf mit Gewebe des Zentralnervensystems kontaminieren könnte, darf kein Kopffleisch gewonnen werden.

d) Von Köpfen, die nicht gemäß Buchstabe b ordnungsgemäß versiegelt wurden, darf kein Kopffleisch gewonnen werden.

e) Unbeschadet der allgemeinen Hygienebestimmungen sind spezifische Arbeitsanweisungen zu treffen, um eine Kontaminierung des Kopffleisches während der Gewinnung zu verhindern, insbesondere wenn die unter Buchstabe b genannte Versiegelung verloren geht oder die Augen bei dem Vorgang beschädigt werden.

f) Es ist ein Stichprobenplan zu verwenden, der geeignete Laboruntersuchungen zum Nachweis von Gewebe des zentralen Nervensystems vorsieht, um zu überprüfen, ob die Maßnahmen zur Verringerung der Kontaminierung ordnungsgemäß durchgeführt werden.

▼M31

8.2. Abweichend von den Anforderungen nach Nummer 8.1 können die Mitgliedstaaten beschließen, im Schlachthof ein alternatives Kontrollsystem für die Gewinnung von Rinderkopffleisch anzuwenden, das zu einer gleichwertigen Verringerung der Kontaminierung von Kopffleisch mit Gewebe des zentralen Nervensystems führt. Es ist ein Stichprobenplan zu verwenden, der geeignete Laboruntersuchungen zum Nachweis von Gewebe des zentralen Nervensystems vorsieht, um zu überprüfen, ob die Maßnahmen zur Verringerung der Kontaminierung ordnungsgemäß durchgeführt werden. Mitgliedstaaten, die von dieser Ausnahmeregelung Gebrauch machen, unterrichten die Kommission und die anderen Mitgliedstaaten im Rahmen des Ständigen Ausschusses für die Lebensmittelkette und Tiergesundheit über ihr Kontrollsystem und die Ergebnisse der Stichprobenuntersuchungen.

8.3. Wird der Rinderkopf bei der Gewinnung nicht vom Förderband oder den Haken entfernt, so finden die Bestimmungen nach 8.1 und 8.2 keine Anwendung.

9. **Gewinnung von Rinderkopffleisch in zugelassenen Zerlegungsbetrieben**

Abweichend von Nummer 8 können die Mitgliedstaaten die Gewinnung von Kopffleisch aus Rindern in hierzu speziell zugelassenen Zerlegungsbetrieben gestatten, wenn folgende Bedingungen erfüllt sind:

a) Die für den Transport zum Zerlegungsbetrieb bestimmten Köpfe sind während der Lagerung und dem Transport vom Schlachthof zum Zerlegungsbetrieb an einem Gestell aufzuhängen.

b) Vor der Entfernung der Köpfe vom Förderband oder von den Haken des Gestells sind die frontalen Einschusskanäle und das Foramen magnum mit einem undurchlässigen und dauerhaften Verschluss zu versiegeln. Wird der Hirnstamm als Stichprobe für eine Laboruntersuchung auf BSE entnommen, so ist das Foramen magnum unmittelbar nach dieser Stichprobennahme zu versiegeln.

c) Köpfe, die nicht ordnungsgemäß im Sinne des Buchstaben b versiegelt wurden, deren Augen beschädigt oder unmittelbar vor oder nach der Schlachtung entfernt wurden oder die sonst auf eine Weise beschädigt wurden, welche das Kopffleisch mit Gewebe des Zentralnervensystems kontaminieren könnte, sind vom Transport zu den speziell zugelassenen Zerlegungsbetrieben auszuschließen.

d) Es ist ein Stichprobenplan für den Schlachthof zu verwenden, der geeignete Laboruntersuchungen zum Nachweis von Gewebe des zentralen Nervensystems vorsieht, um zu überprüfen, ob die Maßnahmen zur Verringerung der Kontaminierung ordnungsgemäß durchgeführt werden.

e) Die Gewinnung von Kopffleisch erfolgt nach einem von der zuständigen Behörde anerkannten Kontrollsystem, um eine mögliche Kontaminierung des Kopffleisches zu vermeiden. Das System muss mindestens folgende Maßnahmen umfassen:

i) Bevor die Gewinnung des Kopffleisches beginnt, sind alle Köpfe einer Beschau zur Feststellung von Anzeichen einer Kontaminierung oder Beschädigung und zur Kontrolle der ordnungsgemäßen Versiegelung zu unterziehen.

ii) Von Köpfen, die nicht ordnungsgemäß versiegelt wurden, deren Augen beschädigt wurden oder die sonst auf eine Weise beschädigt wurden, welche das Kopffleisch mit Gewebe des Zentralnervensystems kontaminieren könnte, darf kein Kopffleisch gewonnen werden. Auch darf von keinem der Köpfe Fleisch gewonnen werden, die im Verdacht stehen, durch solche Köpfe kontaminiert zu sein.

iii) Unbeschadet der allgemeinen Hygienebestimmungen sind spezifische Arbeitsanweisungen zu treffen, um eine Kontaminierung des Kopffleisches während der Gewinnung und dem Transport zu verhindern, insbesondere wenn die Versiegelung verloren geht oder die Augen bei dem Vorgang beschädigt werden.

f) Es ist ein Stichprobenplan für den Zerlegungsbetrieb zu verwenden, der geeignete Laboruntersuchungen zum Nachweis von Gewebe des zentralen Nervensystems vorsieht, um zu überprüfen, ob die Maßnahmen zur Verringerung der Kontaminierung ordnungsgemäß durchgeführt werden.

▼M31

10. **Handels- und Ausfuhrvorschriften**

10.1. Die Mitgliedstaaten können die Versendung von Köpfen oder unzerteilten Schlachtkörpern, die spezifizierte Risikomaterialien enthalten, in einen anderen Mitgliedstaat nur dann gestatten, wenn dieser Mitgliedstaat der Annahme dieses Materials zugestimmt und die für solche Versendungen und Transporte geltenden Bedingungen akzeptiert hat.

10.2. Abweichend von Nummer 10.1 können Schlachtkörper, Schlachtkörperhälften oder in höchstens drei Teile zerteilte Schlachtkörper sowie Schlachtkörperviertel, die außer der Wirbelsäule einschließlich Spinalganglien kein anderes spezifiziertes Risikomaterial enthalten, von einem Mitgliedstaat in einen anderen Mitgliedstaat versandt werden, ohne zuvor die Zustimmung des letzteren einzuholen.

10.3. Köpfe und frisches Rind-, Schaf- oder Ziegenfleisch, die/das spezifizierte Risikomaterialien enthalten/enthält, dürfen/darf nicht aus der Gemeinschaft ausgeführt werden.

11. **Kontrollen**

11.1. Die Mitgliedstaaten führen häufige amtliche Kontrollen durch, um die ordnungsgemäße Anwendung dieses Anhangs zu überprüfen; sie stellen sicher, dass Maßnahmen getroffen werden, um jegliche Kontaminierung zu vermeiden, insbesondere in Schlachthöfen, Zerlegungsbetrieben oder an anderen Orten, wo spezifiziertes Risikomaterial entfernt wird, wie Einzelhandelsverkaufsstellen oder Einrichtungen gemäß Nummer 4.1 Buchstabe c.

11.2. Die Mitgliedstaaten führen insbesondere ein System ein, mit dem gewährleistet und überprüft wird, dass spezifizierte Risikomaterialien gemäß den Verordnungen (EG) Nr. 999/2001 und (EG) Nr. 1774/2002 gehandhabt und entsorgt werden.

11.3. Es ist ein Kontrollsystem für die Entfernung der Wirbelsäule gemäß Nummer 1 Buchstabe a einzurichten. Das System muss mindestens folgende Maßnahmen umfassen:

a) ist die Entfernung der Wirbelsäule nicht erforderlich, so sind die Schlachtkörper oder Schlachtkörperteile von Rindern, die Wirbelsäule enthalten, gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1760/2000 auf dem Etikett durch einen deutlich sichtbaren blauen Streifen zu kennzeichnen;

b) die Zahl der Rinderschlachtkörper oder der Rinderschlachtkörperteile, bei denen die Entfernung der Wirbelsäule erforderlich bzw. nicht erforderlich ist, muss im Handelsdokument für Fleischsendungen genau angegeben werden. Diese spezifische Information ist bei Einfuhren gegebenenfalls in das Dokument gemäß Artikel 2 Absatz 1 der Verordnung (EG) Nr. 136/2004 der Kommission ([1]) aufzunehmen;

c) Einzelhandelsverkaufsstellen müssen die unter Buchstabe b genannten Handelsdokumente mindestens ein Jahr lang aufbewahren.

([1]) ABl. L 21 vom 28.1.2004, S. 11.

▼**M31**

ANHANG VI

TIERISCHE ERZEUGNISSE, DIE WIEDERKÄUERMATERIAL ENTHALTEN ODER DARAUS HERGESTELLT WURDEN, IM SINNE DES ARTIKELS 9 ABSATZ 1

▼M50

ANHANG VII

BEKÄMPFUNG UND TILGUNG TRANSMISSIBLER SPONGIFORMER ENZEPHALOPATHIEN

KAPITEL A

Massnahmen bei verdacht auf tse bei schafen und ziegen

Besteht in einem Haltungsbetrieb in einem Mitgliedstaat Verdacht auf TSE bei einem Schaf oder einer Ziege, so wird bis zum Vorliegen der Ergebnisse der Bestätigungstests für alle übrigen Schafe und Ziegen in diesem Haltungsbetrieb eine amtliche Verbringungsbeschränkung verhängt.

Bestehen Anhaltspunkte dafür, dass der Haltungsbetrieb, in dem sich das Tier zum Zeitpunkt des TSE-Verdachts befand, wahrscheinlich nicht der Haltungsbetrieb ist, in dem das Tier möglicherweise der Seuche ausgesetzt war, so kann der Mitgliedstaat beschließen, nach Maßgabe der vorliegenden epidemiologischen Informationen andere Haltungsbetriebe oder nur den Haltungsbetrieb, in dem das Tier der Seuche ausgesetzt war, unter amtliche Überwachung stellen.

Die Milch und die Milcherzeugnisse der Schafe und Ziegen eines unter amtliche Überwachung gestellten Haltungsbetriebs, die ab dem Zeitpunkt des TSE-Verdachts bis zum Vorliegen der Ergebnisse der Bestätigungstests in diesem Betrieb gehalten werden, dürfen nur innerhalb dieses Betriebs verwendet werden.

KAPITEL B

Massnahmen bei bestätigung von tse bei rindern, schafen und ziegen

1. Bei den Ermittlungen gemäß Artikel 13 Absatz 1 Buchstabe b muss Folgendes identifiziert werden:

   a) im Fall von Rindern:

      — alle übrigen Wiederkäuer im Haltungsbetrieb des Tieres, bei dem sich die Krankheit bestätigt hat;

      — sofern sich die Krankheit bei einem weiblichen Tier bestätigt hat, seine Nachkommen, die innerhalb eines Zeitraums von zwei Jahren vor oder nach dem klinischen Einsetzen der Krankheit geboren wurden;

      — alle Tiere der Kohorte des Tieres, bei dem sich die Krankheit bestätigt hat;

      — der mögliche Ursprung der Krankheit;

      — sonstige Tiere im Haltungsbetrieb des Tieres, bei dem sich die Krankheit bestätigt hat, oder in anderen Haltungsbetrieben, die möglicherweise mit dem TSE-Erreger infiziert wurden oder die gleichen Futtermittel aufgenommen haben oder mit derselben Kontaminationsquelle in Berührung gekommen sind;

      — die Verbringung potenziell verunreinigter Futtermittel, sonstigen Materials oder sonstiger Infektionsquellen, über die der TSE-Erreger möglicherweise aus dem oder in den betreffenden Haltungsbetrieb übertragen wurde;

   b) im Fall von Schafen und Ziegen:

      — alle anderen Wiederkäuer als Schafe und Ziegen im Haltungsbetrieb des Tieres, bei dem sich die Krankheit bestätigt hat;

      — soweit sie ermittelt werden können, die Elterntiere, und im Fall von weiblichen Tieren alle Embryonen, Eizellen und die letzten Nachkommen des weiblichen Tieres, bei dem sich die Krankheit bestätigt hat;

      — zusätzlich zu den unter dem zweiten Gedankenstrich genannten Tieren alle übrigen Schafe und Ziegen im Haltungsbetrieb des Tieres, bei dem sich die Krankheit bestätigt hat;

      — der mögliche Krankheitsursprung und andere Haltungsbetriebe, in denen Tiere, Embryonen oder Eizellen gehalten bzw. aufbewahrt werden, die möglicherweise mit dem TSE-Erreger infiziert sind oder dasselbe Futter aufgenommen haben oder mit derselben Kontaminationsquelle in Berührung gekommen sind;

▼M50

— die Verbringung potenziell verunreinigter Futtermittel, sonstigen Materials oder etwaiger anderer Infektionsquellen, über die der TSE-Erreger möglicherweise in den oder aus dem betreffenden Haltungsbetrieb gelangt ist.

2. Die Maßnahmen nach Artikel 13 Absatz 1 Buchstabe c umfassen mindestens:

2.1. Im Fall eines bestätigten BSE-Befundes bei Rindern die Tötung und vollständige Beseitigung der Rinder, die bei den Ermittlungen nach Nummer 1 Buchstabe a zweiter und dritter Gedankenstrich identifiziert wurden; der Mitgliedstaat kann jedoch beschließen,

— die Tiere der unter Nummer 1 Buchstabe a dritter Gedankenstrich genannten Kohorte nicht zu töten und zu beseitigen, sofern nachgewiesen wurde, dass diese Tiere keinen Zugang zu denselben Futtermitteln hatten wie das betroffene Tier,

— die Tötung und Beseitigung von Tieren aus den Kohorten gemäß Nummer 1 Buchstabe a dritter Gedankenstrich bis zum Ende ihrer Nutzung hinauszuzögern, sofern es sich um Bullen handelt, die ununterbrochen in einer Besamungsstation gehalten werden, und sofern gewährleistet werden kann, dass sie nach dem Tod vollständig vernichtet werden.

2.2. Im Fall eines bestätigten TSE-Befundes bei Schafen und Ziegen:

2.2.1. Fälle, in denen BSE nicht ausgeschlossen werden kann

▼M51

Sofern BSE nach dem sekundären Molekulartest, der gemäß den in Anhang X Kapitel C Nummer 3.2 Buchstabe c Ziffer ii genannten Methoden und Protokollen durchgeführt wurde, nicht ausgeschlossen werden kann, die unverzügliche Tötung und vollständige Beseitigung aller Tiere, Embryonen und Eizellen, die bei den Ermittlungen gemäß Nummer 1 Buchstabe b zweiter bis fünfter Gedankenstrich identifiziert wurden.

▼M50

die mehr als 18 Monate alten Tiere, die zur Vernichtung getötet wurden, werden nach den in Anhang X Kapitel C Teil 3 Nummer 3.2 genannten Labormethoden und -protokollen auf TSE getestet, wie dies in Anhang III Kapitel A Teil II Nummer 5 vorgesehen ist.

Der Prionprotein-Genotyp aller Schafe ist bis zu einer Höchstzahl von 50 zu bestimmen.

Die Milch und die Milcherzeugnisse der zu vernichtenden Tiere, die vom Zeitpunkt der Bestätigung, dass BSE nicht ausgeschlossen werden kann, bis zum Zeitpunkt der vollständigen Vernichtung der Tiere in dem Betrieb gehalten wurden, sind nach Artikel 12 der Verordnung (EG) Nr. 1069/2009 des Europäischen Parlaments und des Rates [1] zu beseitigen.

Nach der Tötung und vollständigen Vernichtung aller Tiere gelten für den Haltungsbetrieb die in Nummer 3 ausgeführten Bedingungen.

2.2.2. Fälle, in denen BSE und atypische Scrapie ausgeschlossen werden können

Sofern BSE und atypische Scrapie nach den in Anhang X Kapitel C Teil 3 Nummer 3.2 Buchstabe c genannten Labormethoden und -protokollen ausgeschlossen werden, gelten für den Haltungsbetrieb die Bedingungen gemäß Buchstabe a und

[1] ABl. L 300 vom 14.11.2009, S. 1.

▼**M50**

je nach Entscheidung des für den Betrieb zuständigen Mitgliedstaats die Bedingungen nach Option 1 gemäß Buchstabe b, Option 2 gemäß Buchstabe c oder Option 3 gemäß Buchstabe d:

a) Die Milch und die Milcherzeugnisse der zu vernichtenden oder zu schlachtenden Tieren, die vom Zeitpunkt der Bestätigung des TSE-Falls bis zum Zeitpunkt des Abschlusses der in dem Haltungsbetrieb gemäß den Buchstaben b und c zu ergreifenden Maßnahmen in dem Betrieb gehalten wurden, oder die bis zur Aufhebung aller Beschränkungen gemäß Buchstabe d und Nummer 4 aus der infizierten Herde/dem infizierten Bestand gewonnen wurden, dürfen nur an Wiederkäuer verfüttert werden, die in dem Betrieb gehalten werden.

   Derartige Milch und Milcherzeugnisse dürfen als Futtermittel für Nicht-Wiederkäuer nur im Hoheitsgebiet des für den Haltungsbetrieb zuständigen Mitgliedstaats in Verkehr gebracht werden.

   Das die Sendungen solcher Milch und Milcherzeugnisse begleitende Handelspapier und sämtliche Verpackungen müssen deutlich folgende Aufschrift tragen: „Nicht zur Fütterung von Wiederkäuern“.

   Die Verwendung und Lagerung von solche Milch und Milcherzeugnisse enthaltenden Futtermitteln in Betrieben, in denen Wiederkäuer gehalten werden, ist verboten.

   Lose Futtermittel, die solche Milch und Milcherzeugnisse enthalten, sind mit Fahrzeugen zu befördern, die nicht gleichzeitig Futtermittel für Wiederkäuer befördern.

   Werden diese Fahrzeuge anschließend für die Beförderung von Futtermitteln verwendet, die für Wiederkäuer bestimmt sind, so müssen sie nach einem von dem für den Haltungsbetrieb zuständigen Mitgliedstaat genehmigten Verfahren gründlich gereinigt werden, um eine Kreuzkontamination zu vermeiden.

b) Option 1 — Tötung und vollständige Vernichtung aller Tiere

   Unverzügliche Tötung und vollständige Vernichtung aller Tiere, Embryonen und Eizellen, die bei den Ermittlungen nach Nummer 1 Buchstabe b zweiter und dritter Gedankenstrich identifiziert wurden.

   Die mehr als 18 Monate alten Tiere, die zur Vernichtung getötet wurden, werden nach den in Anhang X Kapitel C Teil 3 Nummer 3.2 genannten Labormethoden und -protokollen auf TSE getestet, wie dies in Anhang III Kapitel A Teil II Nummer 5 vorgesehen ist.

   Der Prionprotein-Genotyp aller Schafe ist bis zu einer Höchstzahl von 50 zu bestimmen.

   Abweichend von den im ersten Absatz von Option 1 genannten Bedingungen können die Mitgliedstaaten beschließen,

   i) alle Tiere unverzüglich zum menschlichen Verzehr zu schlachten, anstatt sie unverzüglich zu töten und vollständig zu beseitigen, sofern

      — die Tiere im Hoheitsgebiet des für den Haltungsbetrieb zuständigen Mitgliedstaats zum menschlichen Verzehr geschlachtet werden;

▼**M50**

— alle zum menschlichen Verzehr geschlachteten über 18 Monate alten Tiere gemäß den in Anhang X Kapitel C Teil 3 Nummer 3.2 aufgeführten Labormethoden und -protokollen auf TSE getestet werden;

ii) unter drei Monate alte Lämmer und Kitze nicht unverzüglich zu töten und vollständig zu vernichten, sofern sie spätestens zum menschlichen Verzehr geschlachtet werden, wenn sie ein Alter von drei Monaten erreicht haben.

Bis zur Tötung und vollständigen Vernichtung oder Schlachtung zum menschlichen Verzehr aller Tiere gelten in einem Haltungsbetrieb, in dem Option 1 angewendet wurde, die Maßnahmen nach Nummer 2.2.2 Buchstabe a und nach dem dritten und vierten Gedankenstrich von Nummer 3.4 Buchstabe b.

Nach der Tötung und vollständigen Vernichtung oder Schlachtung zum menschlichen Verzehr aller Tiere gelten in einem Haltungsbetrieb, in dem Option 1 angewendet wurde, die Bedingungen gemäß Nummer 3.

c) Option 2 — Tötung und vollständige Vernichtung nur der verdächtigen Tiere

Prionprotein-Genotypisierung aller in dem Betrieb gehaltenen Schafe und anschließend unverzüglich Tötung und vollständige Beseitigung aller Tiere, Embryonen und Eizellen, die bei den Ermittlungen nach Nummer 1 Buchstabe b zweiter und dritter Gedankenstrich identifiziert wurden, mit Ausnahme von

— männlichen Zuchttieren des Genotyps ARR/ARR,

— weiblichen Zuchttieren mit mindestens einem ARR-Allel und ohne VRQ-Allel und, sofern diese weiblichen Zuchttiere zum Zeitpunkt der Ermittlungen trächtig sind, die danach geborenen Lämmer, sofern ihr Genotyp die Anforderungen dieses Unterabsatzes erfüllt,

— Schafen mit mindestens einem ARR-Allel, die ausschließlich zur Schlachtung zum menschlichen Verzehr bestimmt sind;

— unter 3 Monate alten Lämmern und Kitzen, wenn der für den Haltungsbetrieb zuständige Mitgliedstaat dies beschließt und sofern sie spätestens zum menschlichen Verzehr geschlachtet werden, wenn sie ein Alter von drei Monaten erreicht haben. Für diese Lämmer und Kitze ist keine Genotypisierung erforderlich.

Die mehr als 18 Monate alten Tiere, die zur Vernichtung getötet wurden, werden nach den in Anhang X Kapitel C Teil 3 Nummer 3.2 genannten Labormethoden und -protokollen auf TSE getestet, wie dies in Anhang III Kapitel A Teil II Nummer 5 vorgesehen ist.

Abweichend von den im ersten Absatz von Option 2 genannten Bedingungen können die Mitgliedstaaten beschließen,

i) die im ersten Absatz von Option 2 genannten Tiere zum menschlichen Verzehr zu schlachten, anstatt sie zu töten und vollständig zu beseitigen, sofern

— die Tiere im Hoheitsgebiet des für den Haltungsbetrieb zuständigen Mitgliedstaats zum menschlichen Verzehr geschlachtet werden,

▼**M50**

— alle zum menschlichen Verzehr geschlachteten über 18 Monate alten Tiere gemäß den in Anhang X Kapitel C Teil 3 Nummer 3.2 aufgeführten Labormethoden und -protokollen auf TSE getestet werden;

ii) die Genotypisierung und anschließende Tötung und vollständige Vernichtung bzw. die Schlachtung zum menschlichen Verzehr der im ersten Absatz von Option 2 genannten Tiere um höchstens drei Monate zu verschieben, wenn der Indexfall kurz vor Beginn der Lammzeit bestätigt wird, sofern die Muttertiere und ihre Neugeborenen während des gesamten Zeitraums getrennt von Schafen und Ziegen anderer Betriebe gehalten werden;

iii) die Tötung und vollständige Vernichtung bzw. die Schlachtung zum menschlichen Verzehr der im ersten Absatz von Option 2 genannten Tiere um höchstens drei Jahre ab dem Zeitpunkt der Bestätigung des Indexfalles in Schafsherden und Betrieben, in denen Schafe und Ziegen zusammen gehalten werden, zu verschieben. Die in diesem Absatz beschriebene Ausnahme findet nur Anwendung, wenn der für den Haltungsbetrieb zuständige Mitgliedstaat der Auffassung ist, dass die epidemiologische Lage ohne Tötung der betroffenen Tieren nicht in den Griff zu bekommen ist, aufgrund der niedrigen Resistenz im Schafsbestand des Betriebs und anderer, auch wirtschaftlicher Erwägungen, ein sofortiges Handeln aber nicht möglich ist. Männliche Zuchttiere des Genotyps ARR/ARR sind unverzüglich zu töten oder zu kastrieren und es sind umgehend alle Maßnahmen zu ergreifen, die zum schnellen Aufbau der genetischen Resistenz im Schafsbestand des Haltungsbetriebs zur Verfügung stehen, auch die gezielte Züchtung bzw. Keulung von Mutterschafen in vernünftigem Umfang, um die ARR-Frequenz zu erhöhen und das VRQ-Allel zu eliminieren. Der für den Haltungsbetrieb zuständige Mitgliedstaat sorgt dafür, dass am Ende des Aussetzungszeitraums nicht mehr Tiere getötet werden müssen als dies unmittelbar nach Bestätigung des Indexfalles der Fall gewesen wäre.

Bis zur Tötung und vollständigen Vernichtung bzw. Schlachtung zum menschlichen Verzehr der im ersten Absatz von Option 2 genannten Tiere finden in dem Haltungsbetrieb, in dem Option 2 angewendet wurde, die Maßnahmen nach Nummer 2.2.2 Buchstabe a, Nummer 3.1, Nummer 3.2 Buchstaben a und b, Nummer 3.3 sowie Nummer 3.4 Buchstabe a erster und zweiter Gedankenstrich, Buchstabe b erster, dritter und vierter Gedankenstrich und Buchstabe c Anwendung. Beschließt der für den Haltungsbetrieb zuständige Mitgliedstaat jedoch, die Tötung und vollständige Vernichtung oder die Schlachtung der Tiere zum menschlichen Verzehr gemäß Ziffer iii zu verschieben, finden in dem Betrieb stattdessen die Maßnahmen nach Nummer 2.2.2 Buchstabe a sowie Nummer 4.1 und 4.6 Anwendung.

Nach Tötung und vollständiger Vernichtung oder Schlachtung zum menschlichen Verzehr der im ersten Absatz von Option 2 genannten Tiere gelten für den Haltungsbetrieb, in dem Option 2 angewendet wurde, die unter Nummer 3 aufgeführten Bedingungen.

d) Option 3 — Nicht verpflichtende Tötung und vollständige Vernichtung der Tiere

▼**M50**

Ein Mitgliedstaat kann beschließen, die bei den Ermittlungen gemäß Nummer 1 Buchstabe b zweiter und dritter Gedankenstrich identifizierten Tiere nicht zu töten und vollständig zu vernichten, sofern mindestens eines der folgenden vier Kriterien erfüllt ist:

— es ist schwierig, für Schafe eines nach Nummer 3.2 Buchstaben a und b zulässigen Genotyps Ersatztiere zu finden,

— die ARR-Frequenz in der Rasse oder dem Haltungsbetrieb ist niedrig,

— es ist zur Vermeidung von Inzucht erforderlich,

— der Mitgliedstaat hält es nach Abwägung aller epidemiologischen Faktoren für erforderlich.

Mitgliedstaaten, die Option 3 zur Bekämpfung von Ausbrüchen klassischer Scrapie anwenden bewahren Aufzeichnungen über die Gründe und Kriterien für jeden Beschluss über eine entsprechende Anwendung auf.

Werden in einem Haltungsbetrieb, in dem nach Option 3 verfahren wird, weitere Fälle klassischer Scrapie entdeckt, prüft der Mitgliedstaat erneut die Relevanz der Gründe und Kriterien für den Beschluss über die Anwendung von Option 3. Wird der Schluss gezogen, dass die Anwendung von Option 3 keine angemessene Bekämpfung des Ausbruchs gewährleistet, wechselt der Mitgliedstaat die Strategie für diesen Haltungsbetrieb von Option 3 entweder zu Option 1 oder zu Option 2 gemäß Buchstabe b bzw. c.

Der Prionprotein-Genotyp aller Schafe bis zu einer Höchstzahl von 50 ist innerhalb von drei Monaten ab dem Zeitpunkt der Bestätigung des Indexfalles zu bestimmen.

Die Bedingungen gemäß Nummer 2.2.2 Buchstabe a und Nummer 4 gelten für einen Haltungsbetrieb sofort nach dem Beschluss der Anwendung von Option 3.

2.2.3. Fälle bestätigter atypischer Scrapie

Handelt es sich bei einem bestätigten TSE-Fall in einem Haltungsbetrieb um atypische Scrapie, gilt für den Betrieb während zwei Jahren ab dem Zeitpunkt der Entdeckung des letzten Falls atypischer Scrapie das folgende verstärkte TSE-Überwachungsprotokoll: Alle zum menschlichen Verzehr geschlachteten Schafe und Ziegen über 18 Monate sowie alle im Haltungsbetrieb verendeten oder getöteten Schafe und Ziegen über 18 Monate werden gemäß den in Anhang X Kapitel C Teil 3 Nummer 3.2 aufgeführten Labormethoden und -protokollen auf TSE getestet.

Wird während des zweijährigen Zeitraums der verstärkten TSE-Überwachung gemäß dem ersten Absatz ein anderer TSE-Fall als atypische Scrapie bestätigt, sind für den Haltungsbetrieb die in Nummer 2.2.1 oder 2.2.2 genannten Maßnahmen zu ergreifen.

2.3. Wurde ein mit TSE infiziertes Tier von einem anderen Haltungsbetrieb aufgenommen, gilt Folgendes:

a) Ein Mitgliedstaat kann aufgrund der Vergangenheit des infizierten Tiers beschließen, zusätzlich zu den oder anstatt der Tilgungsmaßnahmen in dem Haltungsbetrieb, in dem die Infektion bestätigt wurde, solche Maßnahmen im Herkunftsbetrieb durchzuführen.

▼**M50**

b) Wird Weideland von mehr als einer Herde oder einem Bestand genutzt, können die Mitgliedstaaten beschließen, die Anwendung von Tilgungsmaßnahmen nach Abwägung aller epidemiologischen Faktoren auf eine Herde oder einen Bestand zu beschränken.

c) Wird in einem Betrieb mehr als eine Herde oder ein Bestand gehalten, können die Mitgliedstaaten beschließen, die Anwendung der Tilgungsmaßnahmen auf die Herde oder den Bestand zu beschränken, in der/dem TSE bestätigt wurde, sofern überprüft wurde, dass die Herden oder Bestände isoliert voneinander gehalten wurden und dass die Verbreitung der Infektion zwischen den Herden oder den Beständen durch direkten oder indirekten Kontakt unwahrscheinlich ist.

3. Nach der Tötung und vollständigen Vernichtung oder Schlachtung zum menschlichen Verzehr aller in einem Haltungsbetrieb identifizierten Tiere gemäß Nummer 2.2.1, Nummer 2.2.2 Buchstabe b oder Nummer 2.2.2 Buchstabe c gilt Folgendes:

3.1. Der Haltungsbetrieb unterliegt einem verstärkten TSE-Überwachungsprotokoll; dazu zählt, dass die folgenden über 18 Monate alten Tiere, ausgenommen Schafe des Genotyps ARR/ARR, gemäß den in Anhang X Kapitel C Teil 3 Nummer 3.2 aufgeführten Labormethoden und -protokollen auf TSE getestet werden:

a) Tiere, die zum Zeitpunkt der Bestätigung des TSE-Falles gemäß Nummer 2.2.2 Buchstabe c in dem Betrieb gehalten und zum menschlichen Verzehr geschlachtet wurden;

b) Tiere, die in dem Haltungsbetrieb verendeten oder getötet wurden, aber nicht im Rahmen eines Seuchenbekämpfungsprogramms.

3.2. Nur folgende Tiere dürfen in den Haltungsbetrieb aufgenommen werden:

a) männliche Schafe des Genotyps ARR/ARR,

b) weibliche Schafe mit mindestens einem ARR-Allel und ohne VRQ-Allel,

c) Ziegen, sofern alle Stallungen auf dem Betriebsgelände nach der Bestandsvernichtung gründlich gereinigt und desinfiziert wurden.

3.3. Nur folgende männliche Zuchttiere und folgendes Zuchtmaterial von Schafen dürfen in dem Haltungsbetrieb verwendet werden:

a) männliche Schafe des Genotyps ARR/ARR,

b) Samen von Schafböcken des Genotyps ARR/ARR,

c) Embryonen mit mindestens einem ARR-Allel und ohne VRQ-Allel.

3.4. Die Verbringung von Tiere vom Haltungsbetrieb ist zum Zweck ihrer Vernichtung erlaubt oder unterliegt folgenden Bedingungen:

a) Die folgenden Tiere dürfen für jeden Zweck, auch zu Zuchtzwecken, vom Haltungsbetrieb verbracht werden:

— Schafe des Genotyps ARR/ARR,

— Mutterschafe mit einem ARR-Allel und ohne VRQ-Allel, sofern sie in andere Haltungsbetriebe verbracht werden, für die nach Durchführung der Maßnahmen gemäß Nummer 2.2.2 Buchstaben c oder d Beschränkungen gelten,

— Ziegen, sofern sie in andere Haltungsbetriebe verbracht werden, für die nach Durchführung der Maßnahmen gemäß Nummer 2.2.2 Buchstaben c oder d Beschränkungen gelten.

▼**M50**

b) Die folgenden Tiere dürfen vom Haltungsbetrieb direkt zur Schlachtung für den menschlichen Verzehr verbracht werden:

— Schafe mit mindestens einem ARR-Allel,

— Ziegen,

— sofern der Mitgliedstaat dies beschließt, Lämmer und Kitze, die zum Zeitpunkt der Schlachtung jünger sind als drei Monate,

— alle Tiere, wenn der Mitgliedstaat beschlossen hat, die Ausnahmen gemäß Nummer 2.2.2 Buchstabe b Ziffer i und Nummer 2.2.2 Buchstabe c Ziffer i anzuwenden.

c) Wenn der Mitgliedstaat dies beschließt, dürfen Lämmer und Kitze in einen anderen Haltungsbetrieb in seinem Hoheitsgebiet verbracht werden, aber nur zum Zweck der Mast bis zur Schlachtung und vorbehaltlich der Einhaltung folgender Bedingungen:

— in dem Bestimmungsbetrieb werden ausschließlich Schafe und Ziegen zum Zweck der Mast bis zur Schlachtung gehalten;

— am Ende der Mastperiode werden die Lämmer und Kitze aus den Haltungsbetrieben, die Tilgungsmaßnahmen unterliegen, direkt in einen Schlachtbetrieb im Hoheitsgebiet desselben Mitgliedstaats verbracht, wo sie im Alter von höchstens 12 Monaten geschlachtet werden.

3.5. Die Beschränkungen gemäß Nummer 3.1 bis 3.4 gelten weiterhin für den Haltungsbetrieb

a) bis alle Schafe im Haltungsbetrieb den Status ARR/ARR erreicht haben, sofern in dem Betrieb keine Ziegen gehalten werden; oder

b) während zwei Jahren ab dem Zeitpunkt, zu dem alle Maßnahmen nach Nummer 2.2.1, Nummer 2.2.2 Buchstabe b oder Nummer 2.2.2 Buchstabe c abgeschlossen sind, sofern in diesen zwei Jahren außer atypischer Scrapie kein Fall von TSE entdeckt wird. Wird in diesen zwei Jahren ein Fall von atypischer Scrapie entdeckt, so unterliegt der Haltungsbetrieb auch den Maßnahmen nach Nummer 2.2.3.

4. Nach einer Entscheidung für Option 3 gemäß Nummer 2.2.2 Buchstabe d oder eine Ausnahme nach Nummer 2.2.2 Buchstabe c Ziffer iii gelten für den Haltungsbetrieb unmittelbar die folgenden Maßnahmen:

4.1. Der Haltungsbetrieb unterliegt einem verstärkten TSE-Überwachungsprotokoll; dazu zählt, dass die folgenden über 18 Monate alten Tiere, ausgenommen Schafe des Genotyps ARR/ARR, gemäß den in Anhang X Kapitel C Teil 3 Nummer 3.2 aufgeführten Labormethoden und -protokollen auf TSE getestet werden:

a) zum menschlichen Verzehr geschlachtete Tiere,

b) Tiere, die in dem Haltungsbetrieb verendeten oder getötet wurden, aber nicht im Rahmen eines Seuchenbekämpfungsprogramms.

4.2. Nur folgende Schafe dürfen in den Haltungsbetrieb aufgenommen werden:

a) männliche Schafe des Genotyps ARR/ARR;

b) weibliche Schafe mit mindestens einem ARR-Allel und ohne VRQ-Allel.

▼**M50**

Abweichend von den Buchstaben a und b kann ein Mitgliedstaat jedoch die Aufnahme der in den Buchstaben c und d genannten Tiere in den Haltungsbetrieb erlauben, wenn die in dem Betrieb aufgezogene Rasse eine von dem Mitgliedstaat gemäß Anhang IV der Verordnung (EG) Nr. 1974/2006 ([1]) in einer Liste geführte, von der Aufgabe der Nutzung bedrohte Landrasse ist und eine niedrige ARR-Frequenz aufweist:

c) männliche Schafe mit mindestens einem ARR-Allel und ohne VRQ-Allel,

d) weibliche Schafe ohne VRQ-Allel.

4.3. Nur folgende männliche Zuchttiere und folgendes Zuchtmaterial von Schafen dürfen in dem Haltungsbetrieb verwendet werden:

a) männliche Schafe des Genotyps ARR/ARR;

b) Samen von Schafböcken des Genotyps ARR/ARR,

c) Embryonen mit mindestens einem ARR-Allel und ohne VRQ-Allel.

Abweichend von den Buchstaben a, b und c kann ein Mitgliedstaat jedoch die Verwendung der männlichen Zuchttiere und des Zuchtmaterials von Schafen gemäß den Buchstaben d, e und f in dem Haltungsbetrieb erlauben, wenn die in dem Betrieb aufgezogene Rasse eine von dem Mitgliedstaat gemäß Anhang IV der Verordnung (EG) Nr. 1974/2006 in einer Liste geführte, von der Aufgabe der Nutzung bedrohte Landrasse ist und eine niedrige ARR-Frequenz aufweist:

d) männliche Schafe mit mindestens einem ARR-Allel und ohne VRQ-Allel,

e) Samen von männlichen Schafen mit mindestens einem ARR-Allel und ohne VRQ-Allel,

f) Embryonen ohne VRQ-Allel.

4.4. Die Verbringung von Tieren vom Haltungsbetrieb ist zum Zweck ihrer Vernichtung erlaubt oder unterliegt folgenden Bedingungen:

a) Schafböcke und Mutterschafe des Genotyps ARR/ARR dürfen für jeden Zweck, auch zu Zuchtzwecken, vom Haltungsbetrieb verbracht werden, sofern sie in andere Haltungsbetriebe verbracht werden, die Maßnahmen gemäß Nummer 2.2.2 Buchstabe c oder d unterliegen.

b) Die folgenden Tiere dürfen vom Haltungsbetrieb direkt zur Schlachtung für den menschlichen Verzehr verbracht werden:

— Schafe mit mindestens einem ARR-Allel und, sofern der Mitgliedstaat dies beschließt, Lämmer und Kitze, die zum Zeitpunkt der Schlachtung jünger sind als drei Monate,

— oder alle Tiere, wenn der Mitgliedstaat beschlossen hat, die Ausnahme von Option 2 gemäß Nummer 2.2.2 Buchstabe c Ziffer iii oder von Option 3 gemäß Nummer 2.2.2 Buchstabe d anzuwenden.

c) Wenn der Mitgliedstaat dies beschließt, dürfen Lämmer und Kitze in einen anderen Haltungsbetrieb verbracht werden, aber nur zum Zweck der Mast bis zur Schlachtung und vorbehaltlich der Einhaltung folgender Bedingungen:

— in dem Bestimmungsbetrieb werden ausschließlich Schafe und Ziegen zum Zweck der Mast bis zur Schlachtung gehalten;

([1]) ABl. L 368 vom 23.12.2006, S. 15.

▼M50

— am Ende der Mastperiode werden die Lämmer und Kitze aus den Haltungsbetrieben, die Tilgungsmaßnahmen unterliegen, direkt in einen Schlachtbetrieb im Hoheitsgebiet desselben Mitgliedstaats verbracht, wo sie im Alter von höchstens12 Monaten geschlachtet werden.

4.5. Die Verbringung von Zuchtmaterial vom Haltungsbetrieb unterliegt folgenden Bedingungen: Der Mitgliedstaat stellt sicher, dass kein Samen, keine Embryonen und keine Eizellen aus dem Haltungsbetrieb versendet werden.

4.6. Die in dem Betrieb gehaltenen Schafe und Ziegen dürfen in der Lamm- bzw. Zickelzeit nicht gemeinsam mit Schafen und Ziegen anderer Haltungsbetriebe auf die Weide.

Außerhalb der Lamm- bzw. Zickelzeit unterliegt die gemeinsame Nutzung von Weideland Beschränkungen, die der Mitgliedstaat nach Abwägung aller epidemiologischen Faktoren festlegt.

4.7. In den Haltungsbetrieben, die nach Option 3 gemäß Nummer 2.2.2 Buchstabe d verfahren sind, gelten die in Nummer 2.2.2 Buchstabe a und Nummer 4.1 bis 4.6 beschriebenen Beschränkungen weiterhin für einen Zeitraum von zwei Jahren nach Feststellung des letzten TSE-Falles außer atypischer Scrapie. Wird in diesen zwei Jahren ein Fall von atypischer Scrapie bestätigt, so unterliegt der Haltungsbetrieb auch den Maßnahmen nach Nummer 2.2.3.

In Haltungsbetrieben, in denen die in Nummer 2.2.2 Buchstabe c Ziffer iii vorgesehene Ausnahme von Option 2 angewandt wurde, gelten die in Nummer 2.2.2 Buchstabe a und Nummer 4.1 bis 4.6 beschriebenen Beschränkungen bis zur vollständigen Vernichtung oder Schlachtung zum menschlichen Verzehr der Tiere, die gemäß den Ermittlungen nach Nummer 2.2.2 Buchstabe c getötet werden müssen; danach sind die Beschränkungen gemäß Nummer 3 anzuwenden.

KAPITEL C

Mindestanforderungen an ein züchtungsprogramm zur tse-resistenz bei schafen gemäss artikel 6A

TEIL 1

Allgemeine Anforderungen

1. Das Züchtungsprogramm konzentriert sich auf Herden mit hohem genetischem Wert nach der Definition in Anhang I Nummer 3 der Entscheidung 2002/1003/EG der Kommission.

Mitgliedstaaten, die bereits ein Züchtungsprogramm aufgelegt haben, können jedoch beschließen, die männlichen Zuchttiere der nicht an dem Züchtungsprogramm teilnehmenden Herden einer Probenahme und Genotypisierung zu unterziehen.

2. Es wird eine Datenbank eingerichtet, die zumindest folgende Angaben enthält:

a) Identität, Rasse und Anzahl der Tiere sämtlicher an dem Züchtungsprogramm teilnehmender Herden;

b) Identifizierung der einzelnen Tiere, auch der männlichen Zuchttiere in nicht an dem Züchtungsprogramm teilnehmenden Herden, von denen im Rahmen des Züchtungsprogramms Proben genommen werden;

c) Ergebnisse aller Genotypisierungstests.

3. Es wird ein einheitliches Zertifizierungssystem geschaffen, nach dem der Genotyp jedes einzelnen Tieres, von dem im Rahmen des Züchtungsprogramms eine Probe genommen wird, auch der männlichen Zuchttiere in nicht an dem Züchtungsprogramm teilnehmenden Herden, anhand seiner individuellen Identifikationsnummer zertifiziert wird.

▼M50

4. Es wird ein System zur Identifizierung der Tiere und Proben, zur Verarbeitung der Proben und Weitergabe der Ergebnisse eingerichtet, das die Möglichkeit menschlichen Versagens minimieren soll. Die Wirksamkeit dieses Systems ist regelmäßig nach dem Zufallsprinzip zu prüfen.

5. Die Genotypisierung von Blut und Gewebe, das für die Zwecke des Züchtungsprogramms entnommen wird, auch bei männlichen Zuchttieren in nicht an dem Züchtungsprogramm teilnehmenden Herden, erfolgt in Laboratorien, die für das Programm zugelassen wurden.

6. Die zuständige Behörde des Mitgliedstaats kann Zuchtverbänden bei der Einrichtung von Genbanken mit Samen, Eizellen und Embryonen unterstützen, welche repräsentativ für Prionprotein-Genotypen sind, die infolge des Züchtungsprogramms wahrscheinlich selten werden.

7. Für jede Rasse sind Züchtungsprogramme aufzustellen, wobei Folgendes berücksichtigt wird:

   a) die Häufigkeit, mit der die verschiedenen Allele in einer Rasse vorkommen;

   b) die Seltenheit der Rasse;

   c) die Verhinderung von Inzucht oder genetischer Drift.

TEIL 2

Besondere Anforderungen für teilnehmende Herden

1. Das Züchtungsprogramm zielt darauf ab, die Häufigkeit zu erhöhen, mit dem das ARR-Allel in der Herde vorkommt, und gleichzeitig die Prävalenz derjenigen Allele zu verringern, die nachweislich zur TSE-Anfälligkeit beitragen.

2. Für teilnehmende Herden gelten folgende Mindestanforderungen:

   a) Sämtliche Tiere in der Herde, die genotypisiert werden sollen, sind mit sicheren Mitteln einzeln zu identifizieren;

   b) alle zur Züchtung bestimmten Böcke der Herde sind vor der Verwendung zur Zucht zu genotypisieren;

   c) alle männlichen Tiere, die Träger des VRQ-Allels sind, sind innerhalb von sechs Monaten nach der Bestimmung ihres Genotyps zu schlachten oder zu kastrieren; die Tiere dürfen den Haltungsbetrieb nur zur Schlachtung verlassen;

   d) weibliche Tiere, die als Träger des VRQ-Allels bekannt sind, dürfen den Haltungsbetrieb nur zur Schlachtung verlassen;

   e) zur Zucht in der Herde werden nur männliche Tiere verwendet, die im Rahmen des Züchtungsprogramms zertifiziert wurden, einschließlich Samenspender für die künstliche Besamung.

3. Die Mitgliedstaaten können zum Zweck des Schutzes von Rassen und Produktionsmerkmalen beschließen, Ausnahmen von den Anforderungen gemäß Nummer 2 Buchstaben c und d zu gewähren.

4. Die Mitgliedstaaten informieren die Kommission über jede Ausnahme, die gemäß Nummer 3 gewährt wurde, sowie über die dafür angewandten Kriterien.

TEIL 3

Besondere Regeln für männliche Zuchttiere in nicht an dem Züchtungsprogramm teilnehmenden Herden

1. Zu beprobende Böcke sind mit sicheren Mitteln einzeln zu identifizieren.

2. Böcke, die als Träger des VRQ-Allels ermittelt werden, dürfen den Haltungsbetrieb nur zur Schlachtung verlassen;

▼**M50**

TEIL 4

Rahmenbedingungen für die Anerkennung der TSE-Resistenz von Schafsherden

1. Im Rahmen der Anerkennung der TSE-Resistenz von Schafsherden werden Schafsherden als TSE-resistent anerkannt, die aufgrund der Teilnahme am Züchtungsprogramm gemäß Artikel 6a die in diesem Programm aufgeführten Kriterien erfüllen.

   Bei der Anerkennung wird zwischen mindestens zwei Stufen unterschieden:

   a) Herden der Stufe I bestehen ausschließlich aus Schafen mit dem ARR/ARR-Genotyp;

   b) Herden der Stufe II sind Herden, deren Nachkommenschaft ausschließlich von Böcken des Genotyps ARR/ARR abstammt.

   Die Mitgliedstaaten können beschließen, weitere Stufen anzuerkennen, um den nationalen Erfordernissen Rechnung zu tragen.

2. Aus den TSE-resistenten Herden werden regelmäßig nach dem Zufallsprinzip Proben genommen, und zwar:

   a) im Haltungsbetrieb oder im Schlachthof zwecks Überprüfung des Genotyps;

   b) bei Herden der Stufe I aus den über 18 Monate alten Tieren im Schlachthof für die TSE-Testung gemäß Anhang III.

TEIL 5

Berichte der Mitgliedstaaten an die Kommission

Mitgliedstaaten, die Züchtungsprogramme einführen, um in ihren Schafpopulationen auf TSE-Resistenz zu selektieren,

1. teilen der Kommission die Anforderungen solcher Programme mit;

2. übermitteln der Kommission jährlich einen Bericht über deren Fortschritte.

Der Bericht über jedes Kalenderjahr ist spätestens am 31. März des folgenden Jahres vorzulegen.

▼B

ANHANG VIII

INVERKEHRBRINGEN UND AUSFUHR

▼M50

KAPITEL A

Bedingungen für den Handel mit lebenden Tieren, Samen und Embryonen innerhalb der Union

TEIL A

Bedingungen, die für Schafe und Ziegen sowie für ihren Samen und ihre Embryonen gelten

1. Haltungsbetriebe mit vernachlässigbarem und kontrolliertem Risiko klassischer Scrapie

1.1. Die Mitgliedstaaten können ein amtliches System für die Anerkennung von Haltungsbetrieben mit einem vernachlässigbaren Risiko und Haltungsbetrieben mit einem kontrollierten Risiko klassischer Scrapie einrichten oder überwachen.

In diesem Fall führen sie je ein Verzeichnis der Schafs- und Ziegenhaltungsbetriebe mit vernachlässigbarem Risiko bzw. mit kontrolliertem Risiko klassischer Scrapie.

1.2. Ein Schafshaltungsbetrieb mit TSE-Resistenz der Stufe I gemäß Anhang VII Kapitel C Teil 4 Absatz 1 Buchstabe a, in dem während mindestens sieben Jahren kein Fall klassischer Scrapie bestätigt wurde, kann als Betrieb mit vernachlässigbarem Risiko für klassische Scrapie anerkannt werden.

Ein Haltungsbetrieb für Schafe, Ziegen oder Schafe und Ziegen kann ebenfalls als Betrieb mit vernachlässigbarem Risiko für klassische Scrapie anerkannt werden, wenn er während mindestens sieben Jahren die folgenden Bedingungen erfüllt hat:

a) Die Schafe und Ziegen sind dauerhaft gekennzeichnet und es werden Aufzeichnungen geführt, so dass die Herkunft der Tiere bis zum Geburtsbetrieb zurückverfolgt werden kann;

b) Verbringungen von Schafen und Ziegen in den Haltungsbetrieb und aus dem Betrieb werden aufgezeichnet;

c) nur folgende Schafe und Ziegen dürfen aufgenommen werden:

i) Schafe und Ziegen aus Haltungsbetrieben mit vernachlässigbarem Risiko klassischer Scrapie;

ii) Schafe und Ziegen aus Haltungsbetrieben, die während mindestens sieben Jahren oder mindestens demselben Zeitraum wie der Aufnahmebetrieb die Bedingungen gemäß den Buchstaben a bis i erfüllt haben;

iii) Schafe mit dem Prionprotein-Genotyp ARR/ARR;

d) der Haltungsbetrieb wird ab dem 1. Januar 2014 regelmäßig mindestens einmal jährlich von einem amtlichen Tierarzt oder einem von der zuständigen Behörde dazu ermächtigten Tierarzt auf Einhaltung der Bestimmungen gemäß den Buchstaben a bis i überprüft;

e) es wurde kein Fall von klassischer Scrapie bestätigt;

f) alle zum menschlichen Verzehr geschlachteten Schafe und Ziegen über 18 Monate werden von einem amtlichen Tierarzt untersucht, und alle Tiere, die Symptome von Auszehrung oder neurologischen Störungen zeigen oder notgeschlachtet wurden, werden in einem Labor nach den in Anhang X Kapitel C Teil 3 Nummer 3.2 genannten Labormethoden und -protokollen auf klassische Scrapie getestet.

▼**M50**

Bis zum 31. Dezember 2013 werden alle in Anhang III Kapitel A Teil II Nummer 3 genannten Schafe und Ziegen über 18 Monate, die verendet sind oder nicht zum menschlichen Verzehr geschlachtet wurden, in einem Labor nach den in Anhang X Kapitel C Teil 3 Nummer 3.2 genannten Labormethoden und -protokollen auf klassische Scrapie getestet.

Ab dem 1. Januar 2014 werden alle Schafe und Ziegen über 18 Monate, die verendet sind oder nicht zum menschlichen Verzehr geschlachtet wurden, in einem Labor nach den in Anhang X Kapitel C Teil 3 Nummer 3.2 genannten Labormethoden und Protokollen auf klassische Scrapie getestet.

Abweichend vom zweiten und dritten Absatz von Buchstabe f können die Mitgliedstaaten beschließen, die Bestimmungen des ersten Absatzes von Buchstabe f auf Schafe und Ziegen über 18 Monate anzuwenden, die ohne wirtschaftlichen Wert sind und am Ende ihrer Nutzung gekeult und nicht zum menschlichen Verzehr geschlachtet werden.

Zusätzlich zu den unter den Buchstaben a bis f aufgezählten Bedingungen sind ab 1. Januar 2014 folgende Bedingungen zu erfüllen:

▼**M51**

g) Nur folgende Embryonen/Eizellen von Schafen und Ziegen dürfen aufgenommen werden:

i) Embryonen/Eizellen von Spendertieren, die ab der Geburt in einem Mitgliedstaat mit vernachlässigbarem Risiko klassischer Scrapie oder in einem Haltungsbetrieb mit vernachlässigbarem oder kontrolliertem Risiko klassischer Scrapie gehalten wurden oder die folgenden Anforderungen genügen:

— sie sind dauerhaft gekennzeichnet, so dass ihre Herkunft bis zum Geburtsbetrieb zurückverfolgt werden kann,

— sie wurden ab der Geburt in Betrieben gehalten, in denen während ihres Aufenthalts kein Fall von klassischer Scrapie bestätigt wurde,

— sie zeigten zum Zeitpunkt der Entnahme der Embryonen/Eizellen keine klinischen Anzeichen klassischer Scrapie;

ii) Schafsembryonen/-eizellen mit mindestens einem ARR-Allel.

▼**M50**

h) Samen von Schafen und Ziegen darf nur aufgenommen werden,

i) wenn er von Spendertieren stammt, die ab der Geburt in einem Mitgliedstaat mit vernachlässigbarem Risiko klassischer Scrapie oder in einem Haltungsbetrieb mit vernachlässigbarem oder kontrolliertem Risiko klassischer Scrapie gehalten wurden oder die den folgenden Anforderungen genügen:

— sie sind dauerhaft gekennzeichnet, so dass ihre Herkunft bis zum Geburtsbetrieb zurückverfolgt werden kann,

— sie zeigten zum Zeitpunkt der Entnahme des Samens keine klinischen Anzeichen klassischer Scrapie;

ii) wenn er von einem Schafbock mit dem Prionprotein-Genotyp ARR/ARR stammt;

i) die Schafe und Ziegen des Haltungsbetriebs kommen weder direkt noch indirekt mit Schafen und Ziegen aus Haltungsbetrieben mit geringerem Status in Berührung, auch nicht durch gemeinsame Nutzung von Weideflächen.

1.3. Ein Schaf- und/oder Ziegenhaltungsbetrieb kann als Betrieb mit kontrolliertem Risiko klassischer Scrapie anerkannt werden, wenn er während mindestens drei Jahren die folgenden Bedingungen erfüllt hat:

a) Die Schafe und Ziegen sind dauerhaft gekennzeichnet und es werden Aufzeichnungen geführt, so dass die Herkunft der Tiere bis zum Geburtsbetrieb zurückverfolgt werden kann;

▼M50

b) Verbringungen von Schafen und Ziegen in den Haltungsbetrieb und aus dem Betrieb werden aufgezeichnet;

c) nur folgende Schafe und Ziegen dürfen aufgenommen werden:

i) Schafe und Ziegen aus Haltungsbetrieben mit vernachlässigbarem oder kontrolliertem Risiko klassischer Scrapie;

ii) Schafe und Ziegen aus Haltungsbetrieben, die während mindestens drei Jahren oder mindestens demselben Zeitraum wie der Aufnahmebetrieb die Bedingungen gemäß den Buchstaben a bis i erfüllt haben;

iii) Schafe mit dem Prionprotein-Genotyp ARR/ARR;

d) der Haltungsbetrieb wird regelmäßig mindestens einmal jährlich ab dem 1. Januar 2014 von einem amtlichen Tierarzt oder einem von der zuständigen Behörde dazu ermächtigten Tierarzt auf Einhaltung der Bestimmungen gemäß den Buchstaben a bis i überprüft;

e) es wurde kein Fall von klassischer Scrapie bestätigt;

f) alle zum menschlichen Verzehr geschlachteten Schafe und Ziegen über 18 Monate werden von einem amtlichen Tierarzt untersucht, und alle Tiere, die Symptome von Auszehrung oder neurologischen Störungen zeigen oder notgeschlachtet wurden, werden in einem Labor nach den in Anhang X Kapitel C Teil 3 Nummer 3.2 genannten Labormethoden und -protokollen auf klassische Scrapie getestet.

Bis zum 31. Dezember 2013 werden alle in Anhang III Kapitel A Teil II Nummer 3 genannten Schafe und Ziegen über 18 Monate, die verendet sind oder nicht zum menschlichen Verzehr geschlachtet wurden, in einem Labor nach den in Anhang X Kapitel C Teil 3 Nummer 3.2 genannten Labormethoden und -protokollen auf klassische Scrapie getestet.

Ab dem 1. Januar 2014 werden alle Schafe und Ziegen über 18 Monate, die verendet sind oder nicht zum menschlichen Verzehr geschlachtet wurden, in einem Labor nach den in Anhang X Kapitel C Teil 3 Nummer 3.2 genannten Labormethoden und -protokollen auf klassische Scrapie getestet.

Abweichend vom zweiten und dritten Absatz von Buchstabe f können die Mitgliedstaaten beschließen, die Bestimmungen des ersten Absatzes von Buchstabe f auf Schafe und Ziegen über 18 Monate anzuwenden, die ohne wirtschaftlichen Wert sind und am Ende ihrer Nutzung gekeult und nicht zum menschlichen Verzehr geschlachtet werden.

Zusätzlich zu den unter den Buchstaben a bis f aufgezählten Bedingungen sind ab 1. Januar 2014 folgende Bedingungen zu erfüllen:

▼M51

g) Nur folgende Embryonen/Eizellen von Schafen und Ziegen dürfen aufgenommen werden:

i) Embryonen/Eizellen von Spendertieren, die ab der Geburt in einem Mitgliedstaat mit vernachlässigbarem Risiko klassischer Scrapie oder in einem Haltungsbetrieb mit vernachlässigbarem oder kontrolliertem Risiko klassischer Scrapie gehalten wurden oder die folgenden Anforderungen genügen:

— sie sind dauerhaft gekennzeichnet, so dass ihre Herkunft bis zum Geburtsbetrieb zurückverfolgt werden kann,

— sie wurden ab der Geburt in Betrieben gehalten, in denen während ihres Aufenthalts kein Fall von klassischer Scrapie bestätigt wurde,

▼**M51**

— sie zeigten zum Zeitpunkt der Entnahme der Embryonen/Eizellen keine klinischen Anzeichen klassischer Scrapie;

ii) Schafsembryonen/-eizellen mit mindestens einem ARR-Allel.

▼**M50**

h) Samen von Schafen und Ziegen darf nur aufgenommen werden,

i) wenn er von Spendertieren stammt, die ab der Geburt in einem Mitgliedstaat mit vernachlässigbarem Risiko klassischer Scrapie oder in einem Haltungsbetrieb mit vernachlässigbarem oder kontrolliertem Risiko klassischer Scrapie gehalten wurden oder die den folgenden Anforderungen genügen:

— sie sind dauerhaft gekennzeichnet, so dass ihre Herkunft bis zum Geburtsbetrieb zurückverfolgt werden kann,

— sie zeigten zum Zeitpunkt der Entnahme des Samens keine klinischen Anzeichen klassischer Scrapie;

ii) wenn er von einem Schafbock mit dem Prionprotein-Genotyp ARR/ARR stammt;

i) die Schafe und Ziegen des Haltungsbetriebs kommen weder direkt noch indirekt mit Schafen und Ziegen aus Haltungsbetrieben mit geringerem Status in Berührung, auch nicht durch gemeinsame Nutzung von Weideflächen.

1.4. Wird ein Fall klassischer Scrapie in einem Haltungsbetrieb mit vernachlässigbarem oder kontrolliertem Risiko klassischer Scrapie bestätigt oder aber in einem Betrieb mit in einer Ermittlung gemäß Anhang VII Kapitel B Teil 1 nachgewiesenen epidemiologischen Verbindung zu einem Betrieb mit vernachlässigbarem oder kontrolliertem Risiko klassischer Scrapie, so ist der Betrieb mit vernachlässigbarem oder kontrolliertem Risiko klassischer Scrapie umgehend aus dem Verzeichnis nach Nummer 1.1 zu streichen.

Der Mitgliedstaat unterrichtet umgehend die anderen Mitgliedstaaten, die während der vergangenen sieben Jahre im Fall von Haltungsbetrieben mit vernachlässigbarem Risiko oder während der vergangenen drei Jahre im Fall von Haltungsbetrieben mit kontrolliertem Risiko Schafe und Ziegen mit Ursprung in diesem Betrieb eingeführt haben oder aber Samen oder Embryonen von Schafen und Ziegen, die in diesem Betrieb gehalten wurden.

2. Mitgliedstaaten oder Gebiete eines Mitgliedstaats mit vernachlässigbarem Risiko klassischer Scrapie

2.1. Ist ein Mitgliedstaat der Auffassung, dass von seinem Hoheitsgebiet oder einem Teil seines Hoheitsgebiets ein vernachlässigbares Risiko klassischer Scrapie ausgeht, so legt er der Kommission entsprechende Belege vor, aus denen insbesondere Folgendes hervorgeht:

a) Es wurde eine Risikobewertung durchgeführt, die ergeben hat, dass geeignete Maßnahmen in Kraft sind und während eines Zeitraums angewandt wurden, der für die Beherrschung aller festgestellten Risiken erforderlich ist. Diese Risikobewertung ist geeignet, alle potenziellen Faktoren für das Auftreten klassischer Scrapie und ihre zeitliche Entwicklung festzustellen, insbesondere:

i) Einfuhr oder Aufnahme in Betrieben von möglicherweise mit klassischer Scrapie infizierten Schafen und Ziegen oder deren Samen und Embryonen;

ii) Umfang des Wissens über die Struktur der Schafs- und Ziegenpopulation und die Tierhaltungspraxis;

iii) Fütterungspraxis, auch mit von Wiederkäuern stammenden Tiermehlen oder Grieben;

iv) Einfuhr von Milch und Milcherzeugnissen von Schafen und Ziegen für die Verfütterung an Schafe und Ziegen;

▼M50

b) Seit mindestens sieben Jahren werden Schafe und Ziegen mit klinischen Anzeichen, die auf klassische Scrapie hindeuten, getestet.

c) Seit mindestens sieben Jahre wird eine ausreichende Zahl von Schafen und Ziegen über 18 Monaten, die repräsentativ ist für die geschlachteten, gekeulten oder im Haltungsbetrieb verendeten Tiere, jährlich getestet, um mit einer Zuverlässigkeit von 95 % klassische Scrapie festzustellen, wenn sie in dieser Population bei einem Prävalenzwert von über 0,1 % auftritt, und in diesem Zeitraum wurde kein Fall klassischer Scrapie gemeldet;

d) die Verfütterung von Tiermehlen oder Grieben, die von Wiederkäuern stammen, an Schafe und Ziegen ist in dem gesamten Mitgliedstaat seit mindestens sieben Jahren verboten und wird wirksam durchgesetzt;

e) bei Einfuhren von Schafen und Ziegen sowie deren Samen und Embryonen aus anderen Mitgliedstaaten wird nach Nummer 4.1 Buchstabe b oder Nummer 4.2 verfahren;

f) bei Einfuhren von Schafen und Ziegen sowie deren Samen und Embryonen aus Drittländern wird nach Anhang IX Kapitel E oder Kapitel H verfahren.

2.2. Einem Mitgliedstaat oder Gebiet eines Mitgliedstaats kann nach dem Verfahren gemäß Artikel 24 Absatz 2 bezüglich klassischer Scrapie der Status „vernachlässigbares Risiko“ zuerkannt werden.

Der Mitgliedstaat teilt der Kommission alle Änderungen bei den gemäß Nummer 2.1 vorgelegten Informationen bezüglich der Krankheit mit.

Aufgrund einer solchen Mitteilung kann der gemäß Nummer 2.2. zuerkannte Status als Gebiet mit vernachlässigbarem Risiko nach dem Verfahren des Artikels 24 Absatz 2 aberkannt werden.

▼M51

2.3. Mitgliedstaaten oder Gebiete eines Mitgliedstaats mit vernachlässigbarem Risiko klassischer Scrapie:

— Österreich.

▼M50

3. Nationale Programme zur Bekämpfung der klassischen Scrapie

3.1. Ein Mitgliedstaat mit einem nationalen Programm zur Bekämpfung der klassischen Scrapie auf seinem gesamten Hoheitsgebiet

a) kann sein nationales Bekämpfungsprogramm der Kommission vorlegen und dabei insbesondere Angaben zu den folgenden Punkten machen:

— der geografischen Streuung der klassischen Scrapie in dem Mitgliedstaat,

— Grund für ein nationales Bekämpfungsprogramm, wobei das Ausmaß der Seuche und das Kosten/Nutzen-Verhältnis zu berücksichtigen sind,

— den für die Haltungsbetriebe festgelegten Statuskategorien und den Standards, die in der jeweiligen Kategorie erreicht werden müssen;

— den zu verwendenden Untersuchungsverfahren;

— den Überwachungsverfahren für das nationale Bekämpfungsprogramm;

— den Konsequenzen des Statusverlusts eines Haltungsbetriebs, aus welchen Gründen auch immer;

— den Maßnahmen, die bei positiven Ergebnissen von Kontrollen, die nach den Vorgaben des nationalen Bekämpfungsprogramms durchgeführt wurden, zu ergreifen sind.

b) das unter Buchstabe a genannte Programm kann nach dem Verfahren des Artikels 24 Absatz 2 genehmigt werden, wenn es den dort angegebenen Kriterien entspricht; Änderungen oder Ergänzungen der von den Mitgliedstaaten vorgelegten Programme können ebenfalls nach dem Verfahren des Artikels 24 Absatz 2 genehmigt werden.

▼**M51**

3.2. Die nationalen Scrapie-Bekämpfungsprogramme folgender Mitgliedstaaten werden hiermit genehmigt:

— Dänemark

— Finnland

— Schweden

▼**M50**

4. Handel mit Schafen und Ziegen sowie deren Samen und Embryonen innerhalb der Union

Es gelten die folgenden Bedingungen:

4.1. Schafe und Ziegen:

a) Zuchttiere, die für Mitgliedstaaten bestimmt sind, die nicht als Gebiet mit vernachlässigbarem Risiko klassischer Scrapie anerkannt sind oder kein genehmigtes nationales Programm zur Bekämpfung der Scrapie haben,

i) stammen aus einem Haltungsbetrieb oder aus Haltungsbetrieben mit vernachlässigbarem oder kontrolliertem Risiko klassischer Scrapie; Zuchttiere aus einem Haltungsbetrieb oder aus Haltungsbetrieben, die während mindestens drei Jahren allen in Nummer 1.3 Buchstaben a bis f genannten Anforderungen genügt haben, dürfen jedoch bis zum 31. Dezember 2014 innerhalb der Union gehandelt werden; oder

ii) stammen aus einem Mitgliedstaat oder Gebiet eines Mitgliedstaats mit vernachlässigbarem Risiko klassischer Scrapie; oder

iii) sind, soweit es sich um Schafe handelt, Tiere des Prionprotein-Genotyps ARR/ARR, wenn sie nicht aus einem Haltungsbetrieb stammen, der den Beschränkungen gemäß Anhang VII Kapitel B Nummer 3 und 4 unterliegt.

b) Schafe und Ziegen, die für Verwendungen außer der unmittelbaren Schlachtung in Mitgliedstaaten mit einem vernachlässigbarem Risiko klassischer Scrapie oder einem genehmigten nationalen Scrapie-Bekämpfungsprogramm bestimmt sind,

i) stammen aus einem Haltungsbetrieb oder aus Haltungsbetrieben mit vernachlässigbarem Risiko klassischer Scrapie; Schafe und Ziegen aus einem Haltungsbetrieb oder aus Haltungsbetrieben, die während mindestens sieben Jahren allen in Nummer 1.2 Buchstaben a bis i genannten Anforderungen genügt haben, dürfen jedoch bis zum 31. Dezember 2014 innerhalb der Union gehandelt werden; oder

ii) stammen aus einem Mitgliedstaat oder Gebiet eines Mitgliedstaats mit vernachlässigbarem Risiko klassischer Scrapie; oder

iii) sind, soweit es sich um Schafe handelt, Tiere des Prionprotein-Genotyps ARR/ARR, wenn sie nicht aus einem Haltungsbetrieb stammen, der den Beschränkungen gemäß Anhang VII Kapitel B Nummer 3 und 4 unterliegt.

4.2. Samen und Embryonen von Schafen und Ziegen

a) wurden von Tieren gewonnen, die ununterbrochen ab Geburt in einem Haltungsbetrieb/in Haltungsbetrieben mit vernachlässigbarem oder kontrolliertem Risiko klassischer Scrapie gehalten wurden; oder

b) wurden von Tieren gewonnen, die während der letzten drei Jahre vor der Entnahme ununterbrochen in einem Haltungsbetrieb/in Haltungsbetrieben gehalten wurden, der/die alle Anforderungen gemäß Teil 1 Nummer 1.3 Buchstaben a bis f seit mindestens drei Jahren erfüllt; oder

▼M50

c) wurden von Tieren gewonnen, die ununterbrochen ab Geburt in einem Land oder Gebiet mit vernachlässigbarem Risiko klassischer Scrapie gehalten wurden; oder

d) im Fall von Samen von Schafen, wurden von Böcken des Prionprotein-Genotyps ARR/ARR gewonnen; oder

▼M51

e) im Fall von Embryonen von Schafen, weisen mindestens ein ARR-Allel auf.

▼M50

TEIL B

Bedingungen für Rinder

Das Vereinigte Königreich trägt dafür Sorge, dass vor dem 1. August 1996 in seinem Hoheitsgebiet geborene oder aufgezogene Rinder nicht von seinem Hoheitsgebiet in andere Mitgliedstaaten oder in Drittländer verbracht werden.

▼B

KAPITEL B

Bedingungen gemäß Artikel 15 Absatz 2 für die Nachkommen TSE-verdächtiger und TSE-infizierter Tiere

Das Inverkehrbringen der Tiere, die zuletzt von TSE-infizierten weiblichen Rindern oder von Schafen oder Ziegen, bei denen BSE bestätigt wurde, innerhalb von zwei Jahren vor oder nach dem Auftreten der ersten klinischen Krankheitsanzeichen geboren wurden, ist verboten.

▼M31

KAPITEL C

Bedingungen für den innergemeinschaftlichen Handel mit bestimmten tierischen Erzeugnissen

TEIL A

Erzeugnisse

Die folgenden tierischen Erzeugnisse sind von der Verbotsregelung gemäß Artikel 16 Absatz 3 ausgenommen, sofern sie von Rindern, Schafen oder Ziegen stammen, die die Anforderungen des Teils B erfüllen:

— frisches Fleisch,

— Hackfleisch/Faschiertes,

— Fleischzubereitungen,

— Fleischerzeugnisse.

TEIL B

Anforderungen

Die in Teil A genannten Erzeugnisse müssen folgende Anforderungen erfüllen:

a) an die Rinder, Schafe oder Ziegen, von denen die tierischen Erzeugnisse stammen, wurden keine von Wiederkäuern stammenden Tiermehle oder Grieben verfüttert, und es gab keine Beanstandungen bei der Schlachttier- und der Fleischuntersuchung;

b) die Rinder, Schafe oder Ziegen, von denen die tierischen Erzeugnisse stammen, sind weder nach Betäubung durch Gasinjektion in die Schädelhöhle noch nach demselben Verfahren getötet worden und sind auch nicht nach Betäubung durch Zerstörung von zentralem Nervengewebe durch Einführung eines konischen Stahlstabs in die Schädelhöhle geschlachtet worden;

c) die tierischen Erzeugnisse von Rindern, Schafen oder Ziegen wurden nicht aus folgenden Materialien gewonnen:

   i) spezifizierte Risikomaterialien im Sinne des Anhangs V,

   ii) bei der Entbeinung exponierte Nerven- und Lymphgewebe, und

▼**M31**

iii) Separatorenfleisch, das aus Knochen von Rindern, Schafen oder Ziegen gewonnen wurde.

▼**B**

KAPITEL D

Bedingungen für die Ausfuhr

Für lebende Rinder und die aus diesen Rindern gewonnenen tierischen Erzeugnisse gelten in Bezug auf die Ausfuhr in Drittländer die in dieser Verordnung vorgesehenen Vorschriften für den innergemeinschaftlichen Handel.

▼B

ANHANG IX

EINFUHR VON LEBENDEN TIEREN, EMBRYONEN UND EIZELLEN SOWIE VON TIERISCHEN ERZEUGNISSEN IN DIE GEMEINSCHAFT

▼M31

KAPITEL B

Einfuhr von Rindern

TEIL A

Einfuhr aus Ländern oder Gebieten mit vernachlässigbarem BSE-Risiko

Bei der Einfuhr von Rindern aus Ländern oder Gebieten mit vernachlässigbarem BSE-Risiko ist eine Tiergesundheitsbescheinigung vorzulegen, aus der Folgendes hervorgeht:

a) die Tiere wurden in einem Land oder einem Gebiet geboren und ununterbrochen aufgezogen, das gemäß Artikel 5 Absatz 2 der Verordnung (EG) Nr. 999/2001 als Land bzw. Gebiet mit vernachlässigbarem BSE-Risiko eingestuft worden ist;

b) die Tiere werden mit Hilfe eines dauerhaften Kennzeichnungssystems, mit dem das Muttertier und der Herkunftsbestand ermittelt werden kann, identifiziert und kommen nicht mit einer Kontaminationsquelle in Berührung, wie in Anhang II Kapitel C Teil I Nummer 4 Buchstabe b Ziffer iv ausgeführt; und

c) wenn in dem betreffenden Land Fälle von einheimischer BSE verzeichnet worden sind, wurden die Tiere nach dem Tag der tatsächlichen Durchführung des Verfütterungsverbots von aus Wiederkäuern gewonnenen Tiermehlen oder Grieben an Wiederkäuer geboren oder nach dem Tag der Geburt des letzten einheimischen BSE-infizierten Tieres, wenn dieses nach dem Datum der Durchführung des Verfütterungsverbots geboren wurde.

TEIL B

Einfuhr aus Ländern oder Gebieten mit kontrolliertem BSE-Risiko

Bei der Einfuhr von Rindern aus Ländern oder Gebieten mit kontrolliertem BSE-Risiko ist eine Tiergesundheitsbescheinigung vorzulegen, aus der Folgendes hervorgeht:

a) das Land oder das Gebiet ist gemäß Artikel 5 Absatz 2 der Verordnung (EG) Nr. 999/2001 als Land bzw. Gebiet mit kontrolliertem BSE-Risiko eingestuft worden;

b) die Tiere werden mit Hilfe eines dauerhaften Kennzeichnungssystems, mit dem das Muttertier und der Herkunftsbestand ermittelt werden kann, identifiziert und kommen nicht mit einer Kontaminationsquelle in Berührung, wie in Anhang II Kapitel C Teil II Nummer 4 Buchstabe b Ziffer iv ausgeführt;

c) die Tiere wurden nach dem Tag der tatsächlichen Durchführung des Verfütterungsverbots von aus Wiederkäuern gewonnenen Tiermehlen oder Grieben an Wiederkäuer geboren oder nach dem Tag der Geburt des letzten einheimischen BSE-infizierten Tieres, wenn dieses nach dem Datum der Durchführung des Verfütterungsverbots geboren wurde.

TEIL C

Einfuhr aus Ländern oder Gebieten mit unbestimmtem BSE-Risiko

Bei der Einfuhr von Rindern aus Ländern oder Gebieten mit unbestimmtem BSE-Risiko ist eine Tiergesundheitsbescheinigung vorzulegen, aus der Folgendes hervorgeht:

a) das Land oder das Gebiet ist nicht gemäß Artikel 5 Absatz 2 der Verordnung (EG) Nr. 999/2001 in eine Statusklasse eingeteilt oder als Land bzw. Gebiet mit unbestimmtem BSE-Risiko eingestuft worden;

b) die Tiere werden mit Hilfe eines dauerhaften Kennzeichnungssystems, mit dem das Muttertier und der Herkunftsbestand ermittelt werden kann, identifiziert und kommen nicht mit einer Kontaminationsquelle in Berührung, wie in Anhang II Kapitel C Teil II Nummer 4 Buchstabe b Ziffer iv ausgeführt;

▼M31

c) die Tiere wurden mindestens zwei Jahre nach dem Tag der tatsächlichen Durchführung des Verfütterungsverbots von aus Wiederkäuern gewonnenen Tiermehlen oder Grieben an Wiederkäuer geboren oder nach dem Tag der Geburt des letzten einheimischen BSE-infizierten Tieres, wenn dieses nach dem Datum der Durchführung des Verfütterungsverbots geboren wurde.

KAPITEL C

Einfuhr tierischer Erzeugnisse von Rindern, Schafen oder Ziegen

▼M50

TEIL A

Erzeugnisse

Für folgende Erzeugnisse von Rindern, Schafen und Ziegen im Sinne von Anhang I Nummern 1.10, 1.13, 1.15, 7.1, 7.5, 7.6, 7.7, 7.8 und 7.9 der Verordnung (EG) Nr. 853/2004 des Europäischen Parlaments und des Rates gelten die in den Teilen B, C und D dieses Kapitels festgelegten Bedingungen nach Maßgabe der BSE-Risikokategorie des Ursprungslandes:

— frisches Fleisch,

— Hackfleisch/Faschiertes,

— Fleischzubereitungen,

— Fleischerzeugnisse,

— ausgelassenes tierisches Fett,

— Grieben,

— Gelatine und Kollagen, nicht aus Häuten und Fellen gewonnen,

— behandelte Därme.

▼M31

TEIL B

Einfuhr aus Ländern oder Gebieten mit vernachlässigbarem BSE-Risiko

Bei der Einfuhr tierischer Erzeugnisse von Rindern, Schafen oder Ziegen im Sinne des Teils A aus Ländern oder Gebieten mit vernachlässigbarem BSE-Risiko ist eine Tiergesundheitsbescheinigung vorzulegen, aus der Folgendes hervorgeht:

a) das Land oder das Gebiet ist gemäß Artikel 5 Absatz 2 der Verordnung (EG) Nr. 999/2001 als Land bzw. Gebiet mit vernachlässigbarem BSE-Risiko eingestuft worden;

b) die Rinder, Schafe oder Ziegen, von denen die tierischen Erzeugnisse stammen, wurden in dem Land mit vernachlässigbarem BSE-Risiko geboren, ununterbrochen aufgezogen und geschlachtet, und es gab keine Beanstandungen bei der Schlachttier- und der Fleischuntersuchung;

c) wenn in dem Land oder dem Gebiet Fälle von einheimischer BSE aufgetreten sind:

   i) die Tiere wurden nach dem Tag der tatsächlichen Durchführung des Verfütterungsverbots von aus Wiederkäuern gewonnenen Tiermehlen oder Grieben an Wiederkäuer geboren, oder

   ii) die tierischen Erzeugnisse von Rindern, Schafen oder Ziegen enthalten weder spezifizierte Risikomaterialien im Sinne des Anhangs V der Verordnung (EG) Nr. 999/2001 noch Separatorenfleisch von Knochen von Rindern, Schafen oder Ziegen und sind auch nicht aus solchen Materialien oder solchem Fleisch gewonnen worden.

TEIL C

Einfuhr aus Ländern oder Gebieten mit kontrolliertem BSE-Risiko

1. Bei der Einfuhr tierischer Erzeugnisse von Rindern, Schafen oder Ziegen im Sinne des Teils A aus Ländern oder Gebieten mit kontrolliertem BSE-Risiko ist eine Tiergesundheitsbescheinigung vorzulegen, aus der Folgendes hervorgeht:

   a) das Land oder das Gebiet ist gemäß Artikel 5 Absatz 2 der Verordnung (EG) Nr. 999/2001 als Land bzw. Gebiet mit kontrolliertem BSE-Risiko eingestuft worden;

▼M31

b) die Rinder, Schafe und Ziegen, von denen die tierischen Erzeugnisse stammen, wurden einer Schlachttier- und einer Fleischuntersuchung unterzogen, bei der es keine Beanstandungen gab;

c) die zur Ausfuhr bestimmten Rinder, Schafe oder Ziegen, von denen die tierischen Erzeugnisse stammen, sind weder nach Betäubung durch Gasinjektion in die Schädelhöhle noch nach demselben Verfahren getötet worden und sind auch nicht nach Betäubung durch Zerstörung von zentralem Nervengewebe durch Einführung eines konischen Stahlstabs in die Schädelhöhle geschlachtet worden;

d) die tierischen Erzeugnisse von Rindern, Schafen oder Ziegen enthalten weder spezifizierte Risikomaterialien im Sinne des Anhangs V der Verordnung (EG) Nr. 999/2001 noch Separatorenfleisch von Knochen von Rindern, Schafen oder Ziegen und sind auch nicht aus solchen Materialien oder solchem Fleisch gewonnen worden.

2. Abweichend von Nummer 1 Buchstabe b können Schlachtkörper, Schlachtkörperhälften oder in höchstens drei Teile zerteilte Schlachtkörper sowie Schlachtkörperviertel, die außer der Wirbelsäule einschließlich Spinalganglien kein anderes spezifiziertes Risikomaterial enthalten, eingeführt werden.

3. Ist die Entfernung der Wirbelsäule nicht erforderlich, so sind die Schlachtkörper oder Schlachtkörperteile von Rindern, die Wirbelsäule enthalten, gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1760/2000 auf dem Etikett durch einen blauen Streifen zu kennzeichnen.

4. Bei Einfuhren ist die Zahl der Rinderschlachtkörper oder der Rinderschlachtkörperteile, bei denen die Entfernung der Wirbelsäule erforderlich bzw. nicht erforderlich ist, in das Dokument gemäß Artikel 2 Absatz 1 der Verordnung (EG) Nr. 136/2004 aufzunehmen.

▼M33

5. Bei der Einfuhr von behandelten Därmen, die ursprünglich aus einem Land oder einer Region mit einem vernachlässigbaren BSE-Risiko stammen, ist eine Tiergesundheitsbescheinigung vorzulegen, aus der Folgendes hervorgeht:

a) Das Land oder die Region ist gemäß Artikel 5 Absatz 2 als Land oder Region mit kontrolliertem BSE-Risiko eingestuft;

b) die Rinder, Schafe oder Ziegen, von denen die tierischen Erzeugnisse stammen, wurden in dem Land oder der Region mit vernachlässigbarem BSE-Risiko geboren, ununterbrochen aufgezogen und geschlachtet, und es gab keine Beanstandungen bei der Schlachttier- und der Fleischuntersuchung;

c) wenn die Därme aus einem Land oder einer Region stammen, wo einheimische BSE-Fälle aufgetreten sind:

i) Die Tiere wurden nach dem Tag der tatsächlichen Durchführung des Verbots der Verfütterung von aus Wiederkäuern gewonnenen Tiermehlen oder Grieben an Wiederkäuer geboren, oder

ii) die tierischen Erzeugnisse von Rindern, Schafen oder Ziegen enthalten kein spezifiziertes Risikomaterial im Sinne des Anhangs V und wurden nicht aus solchem gewonnen.

▼M31

TEIL D

Einfuhr aus Ländern oder Gebieten mit unbestimmtem BSE-Risiko

1. Bei der Einfuhr tierischer Erzeugnisse von Rindern, Schafen oder Ziegen im Sinne des Teils A aus Ländern oder Gebieten mit unbestimmtem BSE-Risiko ist eine Tiergesundheitsbescheinigung vorzulegen, aus der Folgendes hervorgeht:

a) an die Rinder, Schafe oder Ziegen, von denen die tierischen Erzeugnisse stammen, wurden keine von Wiederkäuern stammenden Tiermehle oder Grieben verfüttert, und es gab keine Beanstandungen bei der Schlachttier- und der Fleischuntersuchung;

▼M31

b) die Rinder, Schafe oder Ziegen, von denen die tierischen Erzeugnisse stammen, sind weder nach Betäubung durch Gasinjektion in die Schädelhöhle noch nach demselben Verfahren getötet worden und sind auch nicht nach Betäubung durch Zerstörung von zentralem Nervengewebe durch Einführung eines konischen Stahlstabs in die Schädelhöhle geschlachtet worden;

c) die tierischen Erzeugnisse von Rindern, Schafen oder Ziegen wurden nicht aus folgenden Materialien gewonnen:

i) spezifizierte Risikomaterialien im Sinne des Anhangs V;

ii) bei der Entbeinung exponierte Nerven- und Lymphgewebe;

iii) Separatorenfleisch, das aus Knochen von Rindern, Schafen oder Ziegen gewonnen wurde.

2. Abweichend von Nummer 1 Buchstabe c können Schlachtkörper, Schlachtkörperhälften oder in höchstens drei Teile zerteilte Schlachtkörper sowie Schlachtkörperviertel, die außer der Wirbelsäule einschließlich Spinalganglien kein anderes spezifiziertes Risikomaterial enthalten, eingeführt werden.

3. Ist die Entfernung der Wirbelsäule nicht erforderlich, so sind die Schlachtkörper oder Schlachtkörperteile von Rindern, die Wirbelsäule enthalten, gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1760/2000 auf dem Etikett durch einen deutlich sichtbaren blauen Streifen zu kennzeichnen.

4. Bei Einfuhren ist eine präzise Angabe der Zahl der Rinderschlachtkörper oder der Rinderschlachtkörperteile, bei denen die Entfernung der Wirbelsäule erforderlich bzw. nicht erforderlich ist, in das Dokument gemäß Artikel 2 Absatz 1 der Verordnung (EG) Nr. 136/2004 aufzunehmen.

▼M33

5. Bei der Einfuhr behandelter Därme, die ursprünglich aus einem Land oder einer Region mit vernachlässigbarem BSE-Risiko stammen, ist eine Tiergesundheitsbescheinigung vorzulegen, aus der Folgendes hervorgeht:

a) Das Land oder die Region ist gemäß Artikel 5 Absatz 2 als Land oder Region mit unbestimmtem BSE-Risiko eingestuft;

b) die Rinder, Schafe oder Ziegen, von denen die tierischen Erzeugnisse stammen, wurden in dem Land oder der Region mit vernachlässigbarem BSE-Risiko geboren, ununterbrochen aufgezogen und geschlachtet, und es gab keine Beanstandungen bei der Schlachttier- und der Fleischuntersuchung;

c) wenn die Därme aus einem Land oder einer Region stammen, wo einheimische BSE-Fälle aufgetreten sind:

i) Die Tiere wurden nach dem Tag der tatsächlichen Durchführung des Verbots der Verfütterung von aus Wiederkäuern gewonnenen Tiermehlen oder Grieben an Wiederkäuer geboren, oder

ii) die tierischen Erzeugnisse von Rindern, Schafen oder Ziegen enthalten kein spezifiziertes Risikomaterial im Sinne des Anhangs V und wurden nicht aus solchem gewonnen.

▼M50

KAPITEL D

Einfuhr von tierischen Nebenprodukten und Folgeprodukten von Rindern, Schafen und Ziegen

TEIL A

Tierische Nebenprodukte

Dieses Kapitel betrifft die folgenden tierischen Nebenprodukte und Folgeprodukte gemäß der Begriffsbestimmung in Artikel 3 Absätze 1 und 2 der Verordnung (EG) Nr. 1069/2009 des Europäischen Parlaments und des Rates, sofern sie von Rindern, Schafen und Ziegen stammen:

a) Ausgelassene Fette aus Material der Kategorie 2, die zur Verwendung als organische Düngemittel oder Bodenverbesserungsmittel im Sinne von Artikel 3 Absatz 22 der Verordnung (EG) Nr. 1069/2009 bestimmt sind bzw. deren Ausgangsstoffe oder Zwischenprodukte;

b) Knochen und Knochenprodukte aus Material der Kategorie 2;

c) ausgelassene Fette aus Material der Kategorie 3, die zur Verwendung als organische Düngemittel, Bodenverbesserungsmittel oder Futtermittel im Sinne von Artikel 3 Absätze 22 bzw. 25 der Verordnung (EG) Nr. 1069/2009 bestimmt sind bzw. deren Ausgangsstoffe oder Zwischenprodukte;

▼**M50**

d) Heimtierfutter einschließlich Kauspielzeug;

e) Blutprodukte;

f) verarbeitetes tierisches Protein;

g) Knochen und Knochenprodukte aus Material der Kategorie 3;

h) Gelatine und Kollagen, nicht aus Häuten und Fellen gewonnen;

i) nicht unter den Buchstaben c bis h genanntes Material der Kategorie 3 und daraus gewonnene Produkte, außer

   i) frischen Häuten und Fellen, behandelten Häuten und Fellen,

   ii) Gelatine und Kollagen, aus Häuten und Fellen gewonnen,

   iii) Fettderivaten.

TEIL B

Tiergesundheitsbescheinigungen

Bei der Einfuhr von tierischen Nebenprodukten und Folgeprodukten von Rindern, Schafen und Ziegen im Sinne von Teil A dieses Kapitels ist eine Tiergesundheitsbescheinigung vorzulegen, aus der Folgendes hervorgeht:

a) Das tierische Nebenprodukt oder Folgeprodukt enthält weder spezifiziertes Risikomaterial noch Separatorenfleisch von Knochen von Rindern, Schafen oder Ziegen und ist auch nicht aus solchem Material oder solchem Fleisch gewonnen worden und die Tiere, von denen dieses tierische Nebenprodukt oder Folgeprodukt stammt — mit Ausnahme von Tieren, die in einem Land oder einem Gebiet geboren, ununterbrochen aufgezogen und geschlachtet wurden, das mit einer Entscheidung nach Artikel 5 Absatz 2 als Land bzw. Gebiet mit vernachlässigbarem BSE-Risiko eingestuft worden ist —, wurden weder nach Betäubung durch Gasinjektion in die Schädelhöhle geschlachtet noch nach demselben Verfahren getötet und wurden auch nicht nach Betäubung durch Zerstörung von zentralem Nervengewebe durch Einführung eines konischen Stahlstabs in die Schädelhöhle geschlachtet; oder

b) das tierische Nebenprodukt oder Folgeprodukt enthält ausschließlich Material bzw. wurde ausschließlich hergestellt aus Material von Rindern, Schafen oder Ziegen, die in einem Land oder einem Gebiet geboren, ununterbrochen aufgezogen und geschlachtet wurden, das mit einer Entscheidung nach Artikel 5 Absatz 2 als Land bzw. Gebiet mit vernachlässigbarem BSE-Risiko eingestuft wurde.

Bei der Einfuhr von in Teil A dieses Kapitels genannten tierischen Nebenprodukten oder Folgeprodukten, die von Schafen oder Ziegen stammende Milch oder Milcherzeugnisse enthalten und zur Verwendung als Futtermittel bestimmt sind, muss aus der Tiergesundheitsbescheinigung neben den in Buchstaben a und b genannten Elementen außerdem Folgendes hervorgehen:

c) Die Schafe und Ziegen, von denen diese Produkte stammen, wurden seit Geburt ununterbrochen in einem Land gehalten, in dem folgende Voraussetzungen gegeben sind:

   i) Für die klassische Scrapie besteht Meldepflicht,

   ii) es gibt ein System zur Sensibilisierung, Überwachung und Beaufsichtigung,

   iii) Schaf- und Ziegenhaltungsbetriebe werden bei einem Verdacht von TSE oder bei einem bestätigten Fall klassischer Scrapie mit amtlichen Beschränkungen belegt,

   iv) an klassischer Scrapie erkrankte Schafe und Ziegen werden getötet und vollständig vernichtet,

   v) die Verfütterung von Tiermehlen oder Grieben, die von Wiederkäuern stammen, an Schafe und Ziegen ist im gesamten Land seit mindestens sieben Jahren verboten und wird wirksam durchgesetzt;

d) die Milch und die Milcherzeugnisse von Schafen oder Ziegen stammen aus Haltungsbetrieben, die keiner amtlichen Beschränkung wegen eines Verdachts auf TSE unterliegen;

▼M50

e) die Milch und die Milcherzeugnisse von Schafen oder Ziegen stammen aus Haltungsbetrieben, in denen während der letzten sieben Jahre kein Fall von klassischer Scrapie festgestellt wurde oder in denen nach Bestätigung eines Falls von klassischer Scrapie

i) alle Schafe und Ziegen des Haltungsbetriebs getötet und vernichtet oder geschlachtet wurden, mit Ausnahme von Zuchtschafböcken des Genotyps ARR/ARR, weiblichen Zuchtschafen mit mindestens einem ARR-Allel und ohne VRQ-Allel und anderen Schafen mit mindestens einem ARR-Allel; oder

ii) alle erwiesenermaßen an klassischer Scrapie erkrankten Tiere getötet und vernichtet wurden und der Haltungsbetrieb seit mindestens zwei Jahren nach der Bestätigung des letzten Falls von klassischer Scrapie intensiv auf TSE überwacht wird, wobei die folgenden Tiere über 18 Monate, außer Schafen des Genotyps ARR/ARR, ausnahmslos mit negativem Ergebnis gemäß den in Anhang X Kapitel C Nummer 3.2 aufgeführten Labormethoden auf TSE getestet wurden:

— zum menschlichen Verzehr geschlachtete Tiere und

— Tiere, die in dem Haltungsbetrieb verendeten oder getötet wurden, aber nicht im Rahmen eines Seuchenbekämpfungsprogramms.

KAPITEL E

Einfuhren von Schafen und Ziegen

Bei der Einfuhr von Schafen und Ziegen in die Union ist eine Tiergesundheitsbescheinigung vorzulegen, in der bestätigt wird, dass sie seit Geburt ununterbrochen in einem Land gehalten wurden, in dem die folgenden Voraussetzungen gegeben sind:

1. Für die klassische Scrapie besteht Meldepflicht,

2. es gibt ein Programm zur Sensibilisierung, Überwachung und Beaufsichtigung,

3. an klassischer Scrapie erkrankte Schafe und Ziegen werden getötet und vollständig vernichtet,

4. die Verfütterung von Tiermehlen oder Grieben, die von Wiederkäuern stammen, an Schafe und Ziegen ist im gesamten Land seit mindestens sieben Jahren verboten und wird wirksam durchgesetzt.

Neben den in den Nummern 1 bis 4 genannten Voraussetzungen muss in der Gesundheitsbescheinigung Folgendes bestätigt werden:

5. Für zur Züchtung in die Union eingeführte Schafe und Ziegen, die für Mitgliedstaaten bestimmt sind, die nicht als Länder mit vernachlässigbarem Risiko klassischer Scrapie eingestuft sind oder die kein in Anhang VIII Kapitel A Teil A Nummer 3.2 aufgeführtes, genehmigtes nationales Scrapie-Bekämpfungsprogramm haben, müssen folgende Bedingungen erfüllt sein:

— die eingeführten Schafe und Ziegen stammen aus einem Haltungsbetrieb oder Haltungsbetrieben, die die Voraussetzungen in Anhang VIII Kapitel A Teil A Nummer 1.3 erfüllen; oder

— es sind Schafe des Prionprotein-Genotyps ARR/ARR und sie stammen aus einem Haltungsbetrieb, für den in den vergangenen beiden Jahren keine amtliche Verbringungsbeschränkung aufgrund von BSE oder klassischer Scrapie verhängt worden ist.

6. Für Schafe und Ziegen, die für alle Verwendungen außer die unmittelbare Schlachtung in die Union eingeführt werden und für einen Mitgliedstaat bestimmt sind, der als Land mit vernachlässigbarem Risiko klassischer Scrapie eingestuft ist oder ein in Anhang VIII Kapitel A Teil A Nummer 3.2 aufgeführtes, genehmigtes nationales Scrapie-Bekämpfungsprogramm hat, müssen folgende Bedingungen erfüllt sein:

— sie stammen aus einem Haltungsbetrieb oder Haltungsbetrieben, die die Voraussetzungen in Anhang VIII Kapitel A Teil A Nummer 1.2 erfüllen; oder

— es sind Schafe des Prionprotein-Genotyps ARR/ARR und sie stammen aus einem Haltungsbetrieb, für den in den vergangenen beiden Jahren keine amtliche Verbringungsbeschränkung aufgrund von BSE oder klassischer Scrapie verhängt worden ist.

▼M31

KAPITEL F

Einfuhr tierischer Erzeugnisse von als Zuchtwild gehaltenen und von frei lebenden Hirschartigen

1. Bei der Einfuhr von frischem Fleisch, Hackfleisch/Faschiertem, Fleischzubereitungen und Fleischerzeugnissen gemäß der Verordnung (EG) Nr. 853/2004, das/die aus als Zuchtwild gehaltenen Hirschartigen gewonnen wurde/wurden, aus Kanada oder den USA in die Gemeinschaft ist den Gesundheitsbescheinigungen eine von der zuständigen Behörde des herstellenden Landes unterzeichnete Erklärung mit folgendem Wortlaut beizufügen:

   „Dieses Erzeugnis enthält ausschließlich Fleisch (ausgenommen Innereien und Wirbelsäule) von als Zuchtwild gehaltenen Hirschartigen oder wurde ausschließlich aus Fleisch von als Zuchtwild gehaltenen Hirschartigen gewonnen, die mittels pathologischer, immunohistochemischer oder sonstiger von der zuständigen Behörde anerkannter Diagnoseverfahren mit negativem Befund auf die Chronic Wasting Disease untersucht wurden, und das Erzeugnis wurde nicht aus Tieren einer Herde gewonnen, in der die Chronic Wasting Disease bestätigt wurde oder bei der ein entsprechender amtlicher Verdacht besteht."

2. Bei der Einfuhr von frischem Fleisch, Hackfleisch/Faschiertem, Fleischzubereitungen und Fleischerzeugnissen gemäß der Verordnung (EG) Nr. 853/2004, das/die aus frei lebenden Hirschartigen gewonnen wurde/wurden, aus Kanada oder den USA in die Gemeinschaft ist den Gesundheitsbescheinigungen eine von der zuständigen Behörde des herstellenden Landes unterzeichnete Erklärung mit folgendem Wortlaut beizufügen:

   „Dieses Erzeugnis enthält ausschließlich Fleisch (ausgenommen Innereien und Wirbelsäule) von frei lebenden Hirschartigen oder wurde ausschließlich aus Fleisch von frei lebenden Hirschartigen gewonnen, die mittels pathologischer, immunohistochemischer oder sonstiger von der zuständigen Behörde anerkannter Diagnoseverfahren mit negativem Befund auf die Chronic Wasting Disease untersucht wurden, und das Erzeugnis wurde nicht aus Tieren aus einem Gebiet gewonnen, in dem innerhalb der letzten drei Jahre die Chronic Wasting Disease bestätigt wurde oder in dem ein entsprechender amtlicher Verdacht besteht."

———————

▼M50

KAPITEL H

Einfuhr von Samen und Embryonen von Schafen und Ziegen

Bei der Einfuhr von Samen und Embryonen von Schafen und Ziegen in die Union ist eine Tiergesundheitsbescheinigung vorzulegen, in der bestätigt wird, dass die Spendertiere

1. seit Geburt ununterbrochen in einem Land gehalten worden sind, in dem die folgenden Voraussetzungen gegeben sind:
   i) Für die klassische Scrapie besteht Meldepflicht,
   ii) es gibt ein Programm zur Sensibilisierung, Überwachung und Beaufsichtigung,
   iii) an klassischer Scrapie erkrankte Schafe und Ziegen werden getötet und vollständig vernichtet,
   iv) die Verfütterung von Tiermehlen oder Grieben, die von Wiederkäuern stammen, an Schafe und Ziegen ist im gesamten Land seit mindestens sieben Jahren verboten und wird wirksam durchgesetzt;
2. während mindestens drei Jahren vor der Entnahme des ausgeführten Samens oder der ausgeführten Embryonen ununterbrochen in einem Haltungsbetrieb oder in Haltungsbetrieben gehalten wurden, die in den letzten drei Jahren mindestens allen Anforderungen gemäß Anhang VIII Kapitel A Teil A Nummer 1.3 Buchstaben a bis f genügt haben, oder:
   i) im Fall von Samen von Schafen, der Samen von Böcken des Prionprotein-Genotyps ARR/ARR gewonnen wurde;

▼M51

   ii) im Fall von Embryonen von Schafen, weisen die Embryonen mindestens ein ARR-Allel auf.

▼M51

ANHANG X

REFERENZLABORS, PROBENAHMEN UND LABORMETHODEN

KAPITEL A

Nationale Referenzlabors

1. Das benannte 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 amtlicher Untersuchungslabors bestätigen zu können. Kann der Erregerstamm nicht identifiziert werden, so veranlasst es, dass das betreffende Probematerial zur Identifizierung des Erregerstamms dem EU-Referenzlabor zugeleitet wird;

   b) es überprüft die von amtlichen Untersuchungslabors angewandten Diagnosemethoden;

   c) es ist zuständig für die Koordinierung von Diagnosestandards und -methoden innerhalb des betreffenden Mitgliedstaats; zu diesem Zweck

      — kann es amtliche Untersuchungslabors 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 vorrätig;

      — bestätigt es Befunde aus den Untersuchungslabors;

   d) es arbeitet mit dem EU-Referenzlabor zusammen; u. a. nimmt es an regelmäßigen vom EU-Referenzlabor durchgeführten Vergleichstests teil. Besteht ein nationales Referenzlabor einen vom EU-Referenzlabor durchgeführten Vergleichstest nicht, ergreift es unverzüglich alle Korrekturmaßnahmen, um Abhilfe zu schaffen und den Vergleichstest in der Wiederholung oder den nächsten Vergleichstest des EU-Referenzlabors zu bestehen.

2. Abweichend von Nummer 1 nehmen Mitgliedstaaten, die kein nationales Referenzlabor zur Verfügung haben, die Dienstleistungen des EU-Referenzlabors oder nationaler Referenzlabors anderer Mitgliedstaaten oder von Mitgliedern der Europäischen Freihandelszone (EFTA) in Anspruch.

3. Nationale Referenzlabors:

Österreich:	Österreichische Agentur für Gesundheit und Ernährungssicherheit GmbH (AGES) — Institut für veterinärmedizinische Untersuchungen Robert-Koch-Gasse 17 A-2340 Mödling
Belgien:	CERVA-CODA-VAR Centre d'Étude et de Recherches Vétérinaires et Agrochimiques, Centrum voor Onderzoek in Diergeneeskunde en Agrochemie, Veterinärmedizinisches und Agrochemisches Forschungszentrum (Veterinary and Agrochemical Research Centre) Groeselenberg 99 B-1180 Bruxelles

▼**M51**

Bulgarien:	Национален диагностичен научноизследователски ветеринарномедицински институт „Проф. Д-р Георги Павлов“ Национална референтна лаборатория „Трансмисивни спонгиформни енцефалопатии“ бул. „Пенчо Славейков“ 15 София 1606 (National Diagnostic Veterinary Research Institute „Prof. Dr. Georgi Pavlov“, National Reference Laboratory for Transmissible Spongiform Encephalopathies, 15 Pencho Slaveykov Blvd., 1606 Sofia)
Kroatien:	Hrvatski veterinarski institut Savska Cesta 143 10000 Zagreb
Zypern:	State Veterinary Laboratories Veterinary Services CY-1417 Athalassa Nicosia
Tschechische Republik:	Státní veterinární ústav Jihlava (State Veterinary Institute Jihlava) National Reference Laboratory for BSE and Animal TSEs Rantířovská 93 586 05 Jihlava
Dänemark:	Veterinærinstituttet Danmarks Tekniske Universitet Bülowsvej 27 DK-1870 Frederiksberg C (National Veterinary Institute, Technical University of Denmark, 27, Bülowsvej, DK-1870 Frederiksberg C)
Estland:	Veterinaar- ja Toidulaboratoorium (Estonian Veterinary and Food Laboratory) Kreutzwaldi 30 Tartu 51006
Finnland:	Finnish Food Safety Authority Evira Research and Laboratory Department Veterinary Virology Research Unit — TSEs Mustialankatu 3 FI-00790 Helsinki
Frankreich:	ANSES-Lyon, Unité MND 31, avenue Tony Garnier 69 364 LYON CEDEX 07
Deutschland:	Friedrich-Loeffler-Institut Institut für neue und neuartige Tierseuchenerreger am Friedrich-Loeffler-Institut Bundesforschungsinstitut für Tiergesundheit Südufer 10 D-17493 Greifswald — Insel Riems
Griechenland:	Ministry of Agriculture — Veterinary Laboratory of Larissa 6th km of Larissa — Trikala Highway GR-41110 Larissa
Ungarn:	Veterinary Diagnostic Directorate, National Food Chain Safety Office (VDD NFCSO) Tábornok u. 2 1143 Budapest
Irland:	Central Veterinary Research Laboratory Department of Agriculture, Food and the Marine Backweston Campus Celbridge Co. Kildare

▼**M51**

Italien:	Istituto Zooprofilattico Sperimentale del Piemonte, Liguria e Valle d'Aosta — CEA Via Bologna, 148 I-10154 Torino
Lettland:	Institute of Food Safety, Animal Health and Environment (BIOR) Lejupes Str. 3 Riga LV 1076
Litauen:	National Food and Veterinary Risk Assessment Institute J. Kairiūkščio str. 10 LT-08409 Vilnius
Luxemburg:	CERVA-CODA-VAR Centre d'Étude et de Recherches Vétérinaires et Agrochimiques, Centrum voor Onderzoek in Diergeneeskunde en Agrochemie, Veterinärmedizinisches und Agrochemisches Forschungszentrum (Veterinary and Agrochemical Research Centre) Groeselenberg 99 B-1180 Bruxelles
Malta:	Veterinary Diagnostic Laboratory Department of Food Health and Diagnostics Veterinary Affairs and Fisheries Division Ministry for Rural Affairs and the Environment Albert Town Marsa
Niederlande:	Central Veterinary Instutute of Wageningen UR Edelhertweg 15 8219 PH Lelystad P.O. Box 2004 NL-8203 AA Lelystad
Polen:	Państwowy Instytut Weterynaryjny (PIWet) 24-100 Puławy al. Partyzantów 57
Portugal:	Setor diagnóstico EET Laboratório de Patologia Unidade Estratégica de Investigação e Serviços de Produção e Saúde Animal Instituto Nacional de Investigação Agrária e Veterinária Rua General Morais Sarmento PT-1500-311 Lisboa
Rumänien:	Institutul de Diagnostic și Sănătate Animală (Institute for Diagnosis and Animal Health) Department of Morphology Strada Dr. Staicovici nr. 63, 5 București 050557
Slowakei:	State Veterinary Institute Zvolen Pod dráhami 918 SK-960 86, Zvolen
Slowenien:	University of Ljubljana, Veterinary faculty National Veterinary Institute Gerbičeva 60 SI-1000 Ljubljana
Spanien:	Laboratorio Central de Veterinaria (Algete) Ctra. M-106 pk 1,4 28110 Algete (Madrid)
Schweden:	National Veterinary Institute SE-751 89 Uppsala
Vereinigtes Königreich:	Animal Health and Veterinary Laboratories Agency Woodham Lane, New Haw, Addlestone, Surrey KT15 3NB

▼M51

KAPITEL B

EU-Referenzlabor

1. Das EU-Referenzlabor für TSE ist

   The Animal Health and Veterinary Laboratories Agency

   Woodham Lane

   New Haw

   Addlestone

   Surrey KT15 3NB

   Vereinigtes Königreich

2. Das EU-Referenzlabor hat folgende Funktionen und Aufgaben:

   a) Es koordiniert, in Absprache mit der Kommission, die in den Mitgliedstaaten angewandten Methoden zur TSE-Diagnose und zur Bestimmung des Prion-Protein-Genotyps bei Schafen, im Einzelnen durch

      — Lagerung und Bereitstellung entsprechender Gewebe mit TSE-Erregern im Hinblick auf die Entwicklung einschlägiger Diagnosetestmethoden oder die Typisierung der TSE-Erregerstämme;

      — Versorgung der nationalen Referenzlabors 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 für die Verfahren für die TSE-Diagnose und die Bestimmung des Prion-Protein-Genotyps bei Schafen auf EU-Ebene;

      — Erhebung und Erfassung von Daten und Informationen über die in der EU angewandten Diagnosemethoden und die Testergebnisse;

      — 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 EU-weite Harmonisierung von Diagnosemethoden.

KAPITEL C

Probenahmen und Labortests

1. **Probenahmen**

   Proben, die auf TSE untersucht werden sollen, werden entsprechend den Methoden und Protokollen in der neuesten Ausgabe des Handbuchs über Untersuchungsmethoden und Vakzine für Landtiere (Manual for diagnostic tests and vaccines for Terrestrial Animals) der Weltorganisation für Tiergesundheit (OIE) (nachstehend „Handbuch“) entnommen. Zusätzlich oder wenn entsprechende Methoden und Protokolle nicht vorliegen, und um zu gewährleisten, dass ausreichend Material zur Verfügung steht, stellt die zuständige Behörde sicher, dass Probenahmemethoden und -protokolle gemäß den vom EU-Referenzlabor herausgegebenen Leitlinien verwendet werden.

▼M51

Insbesondere entnimmt die zuständige Behörde die entsprechenden Gewebe gemäß den vorliegenden wissenschaftlichen Angaben und den Leitlinien des EU-Referenzlabors, damit alle bekannten TSE-Stämme bei Kleinwiederkäuern erkannt werden, und sie bewahrt mindestens die Hälfte der entnommenen Gewebe kühl, jedoch nicht tiefgefroren auf, bis ein negatives Ergebnis des Schnelltests vorliegt. Ist das Ergebnis positiv oder nicht eindeutig, müssen die verbleibenden Gewebe einem Bestätigungstest unterzogen und anschließend gemäß den Leitlinien des EU-Referenzlabors für diskriminierende Testung und Einstufung („TSE strain characterisation in small ruminants: A technical handbook for National Reference Laboratories in the EU“) verarbeitet werden.

Die Proben werden hinsichtlich der Identität des beprobten Tieres ordnungsgemäß gekennzeichnet.

2. **Labors**

Laboruntersuchungen auf TSE werden in von der zuständigen Behörde hierfür benannten amtlichen Untersuchungslabors durchgeführt.

3. **Methoden und Protokolle**

3.1. *BSE-Labortests bei Rindern*

a) Verdachtsfälle

Zur Laboruntersuchung gemäß Artikel 12 Absatz 2 weitergeleitete Proben von Rindern werden unverzüglich Bestätigungstests mittels mindestens einer der folgenden Methoden bzw. eines der folgenden Protokolle unterzogen, die in der neuesten Ausgabe des Handbuchs aufgeführt sind:

i) immunhistochemische (IHC) Methode;

ii) Western Blot;

iii) Nachweis charakteristischer Fibrillen im Elektronenmikroskop;

iv) histopathologische Untersuchung;

v) Kombination von Schnelltests gemäß Unterabsatz 3.

Ist das Ergebnis der histopathologischen Untersuchung nicht eindeutig oder negativ, werden die Probegewebe einer weiteren Untersuchung mittels einer der anderen Bestätigungsmethoden bzw. eines der anderen Protokolle unterzogen.

Schnelltests können sowohl zur Erstüberprüfung von Verdachtsfällen als auch — bei einem nicht eindeutigen oder positiven Ergebnis — zur anschließenden Bestätigung gemäß den Leitlinien des EU-Referenzlabors („OIE rules for the official confirmation of BSE in bovines (based on an initial reactive result in an approved rapid test) by using a second rapid test“) angewandt werden, wenn folgende Voraussetzungen erfüllt sind:

i) Der Bestätigungsnachweis erfolgt in einem nationalen Referenzlabor für TSE, und

ii) bei einem der beiden Schnelltests handelt es sich um ein Western Blot, und

iii) der zweite Schnelltest

— umfasst eine negative Gewebekontrolle und eine BSE-Probe als positive Gewebekontrolle;

— ist eine andere Art von Test als der zur Erstüberprüfung angewandte Test, und

iv) wird als erster Schnelltest ein Western Blot angewandt, so ist dessen Ergebnis zu dokumentieren und die Blot-Aufnahme dem nationalen Referenzlabor für TSE zu übermitteln, und

v) wird das Ergebnis der Erstüberprüfung durch den anschließenden Schnelltest nicht bestätigt, so ist die Probe einer Untersuchung mittels einer der anderen Bestätigungsmethoden zu unterziehen; erfolgt zu diesem Zweck die histopathologische Untersuchung, deren Ergebnis jedoch nicht eindeutig oder negativ ist, so sind die Probegewebe einer weiteren Untersuchung mittels einer der anderen Bestätigungsmethoden bzw. eines der anderen Protokolle zu unterziehen.

▼**M51**

Ist das Ergebnis eines der Bestätigungstests gemäß Unterabsatz 1 Ziffern i bis v positiv, gilt das Tier als BSE-positiv.

b) BSE-Überwachung

Zur Laboruntersuchung gemäß Anhang III Kapitel A Teil I weitergeleitete Proben von Rindern werden einem Schnelltest unterzogen.

Ist das Ergebnis des Schnelltests nicht eindeutig oder positiv, wird die Probe unverzüglich Bestätigungstests mittels mindestens einer der folgenden Methoden bzw. eines der folgenden Protokolle unterzogen, die in der neuesten Ausgabe des Handbuchs aufgeführt sind:

i) immunhistochemische (IHC) Methode;

ii) Western Blot;

iii) Nachweis charakteristischer Fibrillen im Elektronenmikroskop;

iv) histopathologische Untersuchung;

v) Kombination von Schnelltests gemäß Unterabsatz 4.

Ist das Ergebnis der histopathologischen Untersuchung nicht eindeutig oder negativ, werden die Probegewebe einer weiteren Untersuchung mittels einer der anderen Bestätigungsmethoden bzw. eines der anderen Protokolle unterzogen.

Schnelltests können sowohl zur Erstüberprüfung als auch — bei einem nicht eindeutigen oder positiven Ergebnis — zur anschließenden Bestätigung gemäß den Leitlinien des EU-Referenzlabors („OIE rules for the official confirmation of BSE in bovines (based on an initial reactive result in an approved rapid test) by using a second rapid test“) angewandt werden, wenn folgende Voraussetzungen erfüllt sind:

i) Der Bestätigungsnachweis erfolgt in einem nationalen Referenzlabor für TSE, und

ii) bei einem der beiden Schnelltests handelt es sich um ein Western Blot, und

iii) der zweite Schnelltest

— umfasst eine negative Gewebekontrolle und eine BSE-Probe als positive Gewebekontrolle;

— ist eine andere Art von Test als der zur Erstüberprüfung angewandte Test, und

iv) wird als erster Schnelltest ein Western Blot angewandt, so ist dessen Ergebnis zu dokumentieren und die Blot-Aufnahme dem nationalen Referenzlabor für TSE zu übermitteln, und

v) wird das Ergebnis der Erstüberprüfung durch den anschließenden Schnelltest nicht bestätigt, so ist die Probe einer Untersuchung mittels einer der anderen Bestätigungsmethoden zu unterziehen; erfolgt zu diesem Zweck die histopathologische Untersuchung, deren Ergebnis jedoch nicht eindeutig oder negativ ist, so sind die Probegewebe einer weiteren Untersuchung mittels einer der anderen Bestätigungsmethoden bzw. eines der anderen Protokolle zu unterziehen.

Ein Tier gilt als BSE-positiv, wenn das Ergebnis des Schnelltests nicht eindeutig oder positiv ist und mindestens einer der Bestätigungstests gemäß Unterabsatz 2 Ziffern i bis v ein positives Ergebnis hat.

c) Weitere Untersuchung BSE-positiver Fälle

Proben aller BSE-positiven Fälle werden zur weiteren Untersuchung an ein von der zuständigen Behörde benanntes Labor weitergeleitet, das erfolgreich am letzten vom EU-Referenzlabor organisierten Leistungstests für die diskriminierende Testung bestätigter BSE-Fälle teilgenommen hat, wo sie nach den Verfahren und Protokollen gemäß der Methode des EU-Referenzlabors für die Einstufung der TSE-Isolate von Rindern (Kombination von zwei Blots für die vorläufige Einstufung von TSE-Isolaten von Rindern) weiter untersucht werden.

▼**M51**

3.2. *Laboruntersuchungen zum Nachweis von TSE bei Schafen und Ziegen*

a) Verdachtsfälle

Zur Laboruntersuchung gemäß Artikel 12 Absatz 2 weitergeleitete Proben von Schafen und Ziegen werden unverzüglich Bestätigungstests mittels mindestens einer der folgenden Methoden bzw. eines der folgenden Protokolle unterzogen, die in der neuesten Ausgabe des Handbuchs aufgeführt sind:

i) immunhistochemische Methode;

ii) Western Blot;

iii) Nachweis charakteristischer Fibrillen im Elektronenmikroskop;

iv) histopathologische Untersuchung.

Ist das Ergebnis der histopathologischen Untersuchung nicht eindeutig oder negativ, werden die Probegewebe einer weiteren Untersuchung mittels einer der anderen Bestätigungsmethoden bzw. eines der anderen Protokolle unterzogen.

Schnelltests können zur Erstüberprüfung von Verdachtsfällen angewandt werden. Solche Tests sind jedoch nicht zur anschließenden Bestätigung zulässig.

Ist das Ergebnis des zur Erstüberprüfung eines Verdachtsfalls angewandten Schnelltests positiv oder nicht eindeutig, wird die Probe einer Untersuchung mittels eines der Bestätigungstests gemäß Unterabsatz 1 Ziffern i bis iv unterzogen. Erfolgt zu diesem Zweck die histopathologische Untersuchung, deren Ergebnis jedoch nicht eindeutig oder negativ ist, so sind die Probegewebe einer weiteren Untersuchung mittels einer der anderen Bestätigungsmethoden bzw. eines der anderen Protokolle zu unterziehen.

Ist das Ergebnis eines der Bestätigungstests gemäß Unterabsatz 1 Ziffern i bis iv positiv, gilt das Tier als TSE-positiv, und es wird eine weitere Untersuchung nach Buchstabe c durchgeführt.

b) TSE-Überwachung

Zur Laboruntersuchung gemäß Anhang III Kapitel A Teil II (Überwachung von Schafen und Ziegen) weitergeleitete Proben von Schafen und Ziegen werden einem Schnelltest unterzogen, um zu gewährleisten, dass alle bekannten TSE-Stämme festgestellt werden.

Ist das Ergebnis des Schnelltests nicht eindeutig oder positiv, werden die Probegewebe unverzüglich an ein amtliches Labor gesandt, wo Bestätigungstests gemäß Buchstabe a (Histopathologie, Immunhistochemie, Westernblotting oder Nachweis charakteristischer Fibrillen im Elektronenmikroskop) durchgeführt werden. Ist das Ergebnis des Bestätigungstests negativ oder nicht eindeutig, werden die Gewebe einer weiteren Untersuchung mittels Immunhistochemie oder Westernblotting unterzogen.

Ist das Ergebnis eines der Bestätigungstests positiv, gilt das Tier als TSE-positiv, und es wird eine weitere Untersuchung gemäß Buchstabe c durchgeführt.

c) Weitere Untersuchung positiver TSE-Fälle

i) Primärer Molekulartest mit einer diskriminierenden Westernblotting-Methode

Die Proben von klinischen Verdachtsfällen und von Tieren, die gemäß Anhang III Kapitel A Teil II Nummern 2 und 3 untersucht wurden und nach den in Buchstabe a oder b genannten Untersuchungen als positive TSE-Fälle gelten, bei denen es sich jedoch nicht um Fälle von atypischer Scrapie handelt, oder die Merkmale aufweisen, die nach Auffassung des untersuchenden Labors eingehender untersucht werden müssen, werden mit einer in den Leitlinien des EU-Referenzlabors aufgeführten diskriminierenden Westernblotting-Methode von einem amtlichen Untersuchungslabor untersucht, das von der zuständigen Behörde benannt wurde und mit Erfolg am letzten vom EU-Referenzlabor organisierten Leistungstest hinsichtlich der Anwendung einer solchen Methode teilgenommen hat.

▼**M51**

ii) Sekundärer Molekulartest mit zusätzlichen molekularen Testmethoden

TSE-Fälle, bei denen das Vorliegen von BSE gemäß den vom EU-Referenzlabor herausgegebenen Leitlinien durch den unter Ziffer i genannten primären Molekulartest nicht ausgeschlossen werden kann, werden mit allen zur Verfügung stehenden einschlägigen Informationen unverzüglich an das EU-Referenzlabor weitergeleitet. Die Proben werden einer weiteren Untersuchung und Bestätigung mittels mindestens einer alternativen Methode unterzogen, die sich immunchemisch von der ursprünglichen primären Molekularmethode unterscheidet und gemäß den Leitlinien des EU-Referenzlabors nach Maßgabe des Umfangs und der Art des weitergeleiteten Materials angewandt wird. Diese zusätzlichen Tests werden in einem der nachstehenden für die entsprechende Methode zugelassenen Labors durchgeführt:

Agence Nationale de Sécurité Sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail

31, avenue Tony Garnier

BP 7033

F-69342 Lyon Cedex

Commissariat à l'Energie Atomique

18, route du Panorama

BP 6

F-92265 Fontenay-aux-Roses Cedex

Animal Health and Veterinary Laboratories Agency

Woodham Lane

New Haw

Addlestone

Surrey KT15 3NB

Vereinigtes Königreich

Die Ergebnisse werden vom EU-Referenzlabor mit Unterstützung eines Sachverständigengremiums, der sogenannten Strain Typing Expert Group (STEG), dem ein Vertreter des zuständigen nationalen Referenzlabors angehört, ausgewertet. Die Kommission wird umgehend über das Ergebnis dieser Auswertung informiert.

iii) Maus-Bioassay

Proben, die auf BSE hinweisen oder nach dem sekundären Molekulartest nicht zu einem eindeutigen Ergebnis hinsichtlich BSE führen, werden zur endgültigen Bestätigung mittels eines Maus-Bioassays weiter untersucht. Die Art oder Quantität des verfügbaren Materials kann die Versuchsplanung des Bioassays beeinflussen, der fallweise vom EU-Referenzlabor mit Unterstützung der STEG genehmigt wird. Die Bioassays werden vom EU-Referenzlabor oder von vom EU-Referenzlabor benannten Labors durchgeführt.

Die Ergebnisse werden vom EU-Referenzlabor mit Unterstützung der STEG ausgewertet. Die Kommission wird umgehend über das Ergebnis dieser Auswertung informiert.

3.3. *Labortests zum Nachweis von TSE bei anderen als den unter den Nummern 3.1 und 3.2 genannten Tierarten*

Sofern Methoden und Protokolle für Tests zum Nachweis des vermuteten Auftretens einer TSE bei einer anderen Tierart als Rindern, Schafen und Ziegen erstellt werden, müssen diese zumindest eine histopathologische Untersuchung von Hirngewebe umfassen. Die zuständige Behörde kann auch die Durchführung weiterer Labortests verlangen, etwa Immunhistochemie, Westernblotting, Nachweis charakteristischer Fibrillen im Elektronenmikroskop oder andere Methoden zum Nachweis des krankheitsspezifischen

▼M51

Prionproteins. In jedem Fall ist zumindest eine der weiteren Laboruntersuchungen durchzuführen, wenn das Ergebnis der ersten histopathologischen Untersuchung negativ oder nicht eindeutig ist. Beim ersten Auftreten der Krankheit sind mindestens drei unterschiedliche Untersuchungen mit positiven Ergebnissen durchzuführen.

Insbesondere sind bei einem BSE-Verdacht bei einer anderen Tierart als Rindern die Fälle an das von der STEG unterstützte EU-Referenzlabor für eine weitere Charakterisierung weiterzuleiten.

4. **Schnelltests**

Zur Durchführung von Schnelltests gemäß Artikel 5 Absatz 3 und Artikel 6 Absatz 1 werden nur die folgenden Verfahren als Schnelltests für die BSE-Überwachung bei Rindern angewendet:

— Immunblotting-Test auf der Grundlage eines Westernblotting-Verfahrens zum Nachweis des proteinase-K-resistenten Fragments PrPRes (Prionics-Check Western test),

— Immunoassay (Sandwich-Methode) zum PrPRes-Nachweis (Kurz-Assay-Protokoll), im Anschluss an Denaturierung und Konzentration durchgeführt („Bio-Rad TeSeE SAP“-Schnelltest),

— Immunoassay auf Mikrotiterplatte (ELISA) zum Nachweis des proteinase-K-resistenten PrPRes mit monoklonalen Antikörpern (Prionics-Check LIA test),

— Immunoassay mit chemischem Polymer zum selektiven PrPSc-Einfang und monoklonalem Detektions-Antikörper, gerichtet auf konservierte Bezirke des PrP-Moleküls (IDEXX HerdChek BSE Antigen Test Kit, EIA & HerdChek BSE-Scrapie Antigen (IDEXX Laboratories)),

— Seitenstrom-Immunoassay mit zwei verschiedenen monoklonalen Antikörpern zum Nachweis proteinase-K-resistenter PrP-Fragmente (Prionics Check PrioSTRIP),

— zweiseitiger Immunoassay mit zwei verschiedenen monoklonalen Antikörpern, gerichtet auf zwei in hoch entfaltetem Zustand von bovinem PrPSc präsentierte Epitope (Roboscreen Beta Prion BSE EIA Test Kit).

Zur Durchführung von Schnelltests gemäß Artikel 5 Absatz 3 und Artikel 6 Absatz 1 werden nur die folgenden Verfahren als Schnelltests für die TSE-Überwachung bei Schafen und Ziegen angewendet:

— Immunoassay (Sandwich-Methode) zum PrPRes-Nachweis (Kurz-Assay-Protokoll), durchgeführt im Anschluss an Denaturierung und Konzentration („Bio-Rad TeSeE SAP“-Schnelltest),

— Immunoassay (Sandwich-Methode) zum PrPRes-Nachweis mit Hilfe des TeSeEDetection Kit für Schafe und Ziegen, durchgeführt im Anschluss an Denaturierung und Konzentration mit Hilfe des TeSeE Purification Kit für Schafe und Ziegen („Bio-Rad TeSeE“-Schnelltest für Schafe und Ziegen),

— Immunoassay mit chemischem Polymer zum selektiven PrPSc-Einfang und monoklonalem Detektions-Antikörper, gerichtet auf konservierte Bezirke des PrP-Moleküls (HerdChek BSE-Scrapie Antigen (IDEXX Laboratories)),

— Seitenstrom-Immunoassay mit zwei verschiedenen monoklonalen Antikörpern zum Nachweis proteinase-K-resistenter PrP-Fragmente (Prionics — Check PrioSTRIP SR, visuelles Auswertungsprotokoll).

Bei allen Schnelltests muss die Gewebeprobe, an der der Test durchgeführt wird, der Gebrauchsanleitung des Herstellers entsprechen.

Die Hersteller der Schnelltests müssen über ein vom EU-Referenzlabor genehmigtes Qualitätssicherungssystem verfügen, mit dem gewährleistet wird, dass die Leistungsfähigkeit der Tests unverändert bleibt. Die Hersteller müssen dem EU-Referenzlabor die Testprotokolle vorlegen.

▼**M51**

Änderungen an den Schnelltests oder den Testprotokollen dürfen nur nach vorheriger Mitteilung an das EU-Referenzlabor unter der Bedingung vorgenommen werden, dass nach Auffassung des EU-Referenzlabors die Sensitivität, Spezifität oder Zuverlässigkeit des Schnelltests durch die Änderung nicht beeinträchtigt wird. Der entsprechende Befund ist der Kommission und den nationalen Referenzlabors mitzuteilen.

5. **Alternativtests**

(noch festzulegen)

▼**M31**

_____