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 der Kommission (EG) Nr. 722/2007 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

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

1. Für die Zwecke dieser Verordnung gelten folgende Begriffsbestimmungen gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1774/2002 des Europäischen Parlaments und des Rates ([1]), der Verordnung (EG) Nr. 178/2002 des Europäischen Parlaments und des Rates ([2]) und der Richtlinie 79/373/EWG des Rates ([3]):

   a) Verordnung (EG) Nr. 1774/2002:

      i) „Nutztier“ gemäß Artikel 2 Absatz 1 Buchstabe f);

      ii) „Heimtierfutter“ gemäß Anhang I Ziffer 41;

      iii) „verarbeitetes tierisches Eiweiß“ gemäß Anhang I Ziffer 42;

      iv) „Gelatine“ gemäß Anhang I Ziffer 26;

      v) „Blutprodukte“ gemäß Anhang I Ziffer 4;

      vi) „Blutmehl“ gemäß Anhang I Ziffer 6;

      vii) „Fischmehl“ gemäß Anhang I Ziffer 24.

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

   c) Für „Alleinfuttermittel“ gilt die Begriffsbestimmung gemäß Artikel 2 Buchstabe d) der Richtlinie 79/373/EWG.

▼M32

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) „angelagertes Fettgewebe“: das bei der Schlachtung oder Zerlegung entfernte innere und äußere körpereigene Fett, insbesondere das frische Herz-, Netz- und Nierenfett von Rindern sowie das in Zerlegungsräumen anfallende Fett;

   c) „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;

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

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

   f) „Srapie-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 ([4]) des gemeinschaftlichen Referenzlaboratoriums genannten Kriterien ausgeschlossen wurde;

([1]) ABl. L 273 vom 10.10.2002, S. 1.
([2]) ABl. L 31 vom 1.2.2002, S. 1.
([3]) ABl. L 86 vom 6.4.1979, S. 30.
([4]) http://www.defra.gov.uk/corporate/vla/science/science-tse-rl-confirm.htm

▼**M32**

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

h) „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 gemeinschaftlichen Referenzlaboratoriums genannten Kriterien unterscheidbar ist.

▼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

1. **Struktur der Risikoanalyse**

Die Risikoanalysen umfassen eine Freisetzungs- und eine Expositionsbewertung.

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

2.1. Die Freisetzungsbewertung 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.

▼M31

2.2. Bei der Freisetzungsbewertung 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.

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).

▼M31

Tabelle 2

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

Zielpunkte für 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
800 000 — 1 000 000	240 000	120 000
600 000 — 800 000	180 000	90 000
400 000 — 600 000	120 000	60 000
200 000 — 400 000	60 000	30 000
100 000 — 200 000	30 000	15 000
50 000 — 100 000	15 000	7 500
25 000 — 50 000	7 500	3 750

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.

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.

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

2.1. Alle mehr als 24 Monate alten Tiere,

— die einer „Notschlachtung aus besonderem Anlass“ gemäß Artikel 2 Buchstabe n) der Richtlinie 64/433/EWG des Rates ([1]) unterzogen werden oder

— die gemäß Anhang I Kapitel VI Nummer 28 Buchstabe c) der Richtlinie 64/433/EWG geschlachtet werden, mit Ausnahme der Tiere ohne klinische Symptome, die im Rahmen einer Seuchentilgungskampagne geschlachtet werden,

sind auf BSE zu testen.

2.2. Alle mehr als 30 Monate alten Tiere,

— die normalen Schlachtungen für den menschlichen Verzehr unterzogen werden oder

— die gemäß Anhang I Kapitel VI Nummer 28 Buchstabe c) der Richtlinie 64/433/EWG im Rahmen einer Seuchentilgungskampagne geschlachtet werden, aber keine klinischen Symptome aufweisen,

sind auf BSE zu testen.

▼M27

———————

▼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 ([2]) 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.

([1]) ABl. 121 vom 29.7.1964, S. 2012/64.
([2]) ABl. L 99 vom 20.4.1996, S. 14.

▼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 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;

▼M38

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 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.

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 bei 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 von mindestens 10 000 für den menschlichen Verzehr geschlachteten Ziegen jährlich eine Probe zu testen;

c) hat ein Mitgliedstaat Schwierigkeiten, eine ausreichende Anzahl geschlachteter gesunder Schafe oder Ziegen zusammenzubringen, um den ihm zugeteilten Mindestprobenumfang gemäß den Buchstaben a und b zu erreichen, kann er bis zu 50 % seines Mindestprobenumfangs durch Tests an toten, mindestens 18 Monate alten Schafen und Ziegen im Verhältnis 1 zu 1 und zusätzlich zum Mindestprobenumfang gemäß Nummer 3 ersetzen. Außerdem kann ein Mitgliedstaat bis zu 10 % seines Mindestprobenumfangs im Verhältnis 1 zu 1 durch die Testung von über 18 Monate alten Schafen und Ziegen ersetzen, die im Rahmen einer Seuchentilgungskampagne getötet wurden.

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.

5. **Überwachung infizierter Herden**

Tiere, die älter als 18 Monate sind oder bei denen mehr als zwei bleibende Schneidezähne das Zahnfleisch durchstoßen haben und die gemäß Anhang VII Nummer 2.3 Buchstabe b Ziffer i oder ii oder Nummer 5 Buchstabe a zur Vernichtung getötet werden, sind gemäß dem in der nachfolgenden Tabelle aufgeführten Probenumfang nach einer einfachen Stichprobenauswahl zu testen.

Tiere, die älter als 18 Monate sind oder bei denen mehr als zwei bleibende Schneidezähne das Zahnfleisch durchstoßen haben und die zur Vernichtung in der Herde oder im Bestand getötet wurden	Mindestprobenumfang
70 oder weniger	alle in Betracht kommenden Tiere
80	68
90	73

▼M32

Tiere, die älter als 18 Monate sind oder bei denen mehr als zwei bleibende Schneidezähne das Zahnfleisch durchstoßen haben und die zur Vernichtung in der Herde oder 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

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.

▼M22

ANHANG IV

FÜTTERUNG

I. **Ausweitung des Verbots gemäß Artikel 7 Absatz 1**

Das in Artikel 7 Absatz 1 vorgesehene Verbot wird ausgeweitet auf die Verfütterung

a) folgender Stoffe an Nutztiere mit Ausnahme von zur Gewinnung von Pelzen gehaltenen Fleischfressern:

i) verarbeitetes tierisches Protein,

ii) aus Wiederkäuern gewonnene Gelatine,

iii) Blutprodukte,

iv) hydrolysiertes Protein,

v) Dicalciumphosphat und Tricalciumphosphat tierischen Ursprungs (Dicalciumphosphat und Tricalciumphosphat),

vi) Futtermittel, die die unter den Ziffern i bis v aufgeführten Proteine enthalten;

b) tierischer Proteine und Futtermittel, die solche Proteine enthalten, an Wiederkäuer.

II. **Ausnahmen zu den Verboten gemäß Artikel 7 Absätze 1 und 2 und besondere Bedingungen für die Anwendung solcher Ausnahmen**

A. Die in Artikel 7 Absätze 1 und 2 vorgesehenen Verbote gelten nicht für

a) die Verfütterung der unter den nachfolgenden Ziffern i, ii, iii und iv genannten Proteine und von aus solchen Proteinen gewonnenen Futtermitteln an Nutztiere:

i) Milch, Erzeugnisse auf Milchbasis und Kolostrum,

ii) Eier und Eierzeugnisse,

iii) aus Nichtwiederkäuern gewonnene Gelatine,

iv) aus Teilen von Nichtwiederkäuern sowie aus Wiederkäuerhäuten und –fellen hydrolysierte Proteine;

b) die Verfütterung der unter den nachfolgenden Ziffern i, ii und iii genannten Proteine und aus solchen Proteinen gewonnenen Erzeugnisse an Nutztiere, die keine Wiederkäuer sind:

i) Fischmehl, sofern die unter Abschnitt B aufgeführten Bedingungen eingehalten werden,

ii) Dicalciumphosphat und Tricalciumphosphat, sofern die unter Abschnitt C aufgeführten Bedingungen eingehalten werden,

iii) aus Nichtwiederkäuern gewonnene Blutprodukte, sofern die unter Abschnitt D aufgeführten Bedingungen eingehalten werden;

c) die Verfütterung von aus Nichtwiederkäuern gewonnenem Blutmehl an Fische, sofern die unter Abschnitt D aufgeführten Bedingungen eingehalten werden;

▼M43

d) die Verfütterung von Futtermitteln pflanzlichen Ursprungs sowie von Futtermitteln, die solche Erzeugnisse enthalten, an Nutztiere, wenn unerhebliche Mengen von Knochenspuren nachgewiesen wurden; sie kann von den Mitgliedstaaten erlaubt werden, sofern eine befürwortende Risikobewertung vorliegt. Bei der Risikobewertung sind zumindest die Menge und die mögliche Kontaminationsquelle sowie die endgültige Bestimmung der Sendung zu berücksichtigen;

▼M40

e) die Verfütterung von Fischmehl an noch nicht abgesetzte Nutzwiederkäuer gemäß den Bedingungen unter Punkt BA.

▼M22

B. Bedingungen für die Verwendung von in Abschnitt A Buchstabe b Ziffer i genanntem Fischmehl sowie von Futtermitteln, die Fischmehl enthalten, zur Fütterung von Nutztieren, die keine Wiederkäuer sind (mit Ausnahme von zur Gewinnung von Pelzen gehaltenen Fleischfressern):

a) Das Fischmehl ist in Verarbeitungsanlagen herzustellen, in denen ausschließlich aus Fischen gewonnene Erzeugnisse hergestellt werden.

b) Vor der Freigabe zum freien Verkehr in der Gemeinschaft ist jede Sendung eingeführten Fischmehls gemäß der Richtlinie 2003/126/EG mikroskopisch zu untersuchen.

c) Fischmehl enthaltende Futtermittel sind in dafür von der zuständigen Behörde zugelassenen Betrieben herzustellen, die keine Futtermittel für Wiederkäuer erzeugen.

Abweichend von Buchstabe c

i) ist eine besondere Zulassung zur Herstellung von Alleinfuttermitteln aus Futtermitteln, die Fischmehl enthalten, für Selbstmischer nicht erforderlich, sofern

— diese bei der zuständigen Behörde registriert sind;

— diese ausschließlich Nichtwiederkäuer halten;

— diese Alleinfuttermittel herstellen, die ausschließlich zur Verwendung im selben Betrieb bestimmt sind, und

— die Futtermittel, für deren Herstellung Fischmehl verwendet wird, weniger als 50 % Rohprotein enthalten;

ii) kann die Herstellung von Futtermitteln für Wiederkäuer in Betrieben, die auch Fischmehl enthaltende Futtermittel für andere Spezies herstellen, von der zuständigen Behörde zugelassen werden, vorausgesetzt,

— die für Wiederkäuer bestimmten losen und verpackten Futtermittel werden in Einrichtungen aufbewahrt, die räumlich von Einrichtungen getrennt sind, in denen Fischmehl und lose Fischmehl enthaltende Futtermittel während der Lagerung, der Beförderung und der Verpackung aufbewahrt werden;

— die für Wiederkäuer bestimmten losen und verpackten Futtermittel werden in Einrichtungen hergestellt, die räumlich von Einrichtungen getrennt sind, in denen Fischmehl enthaltende Futtermittel hergestellt werden;

— Aufzeichnungen mit Angaben über getätigte Ankäufe und Verwendungszwecke von Fischmehl sowie über Verkäufe von Fischmehl enthaltenden Futtermitteln werden der zuständigen Behörde mindestens 5 Jahre lang zur Verfügung gehalten, und

— die für Wiederkäuer bestimmten Futtermittel werden routinemäßig untersucht, um sicherzustellen, dass sie keine verbotenen Proteine und damit auch kein Fischmehl enthalten.

▼M40

d) Das Handelspapier, das Sendungen mit Fischmehl enthaltenden Futtermitteln begleitet, und jede Verpackung einer solchen Sendung sind deutlich sichtbar mit folgendem Vermerk zu versehen: „Enthält Fischmehl — darf nicht an Wiederkäuer verfüttert werden“.

▼M22

e) Lose, Fischmehl enthaltende Futtermittel sind mit Fahrzeugen zu befördern, die nicht gleichzeitig Futtermittel für Wiederkäuer befördern. Wird das Fahrzeug anschließend für den Transport von für Wiederkäuer bestimmten Futtermitteln verwendet, so ist es, um einer Kreuzkontamination vorzubeugen, nach einem von der zuständigen Behörde genehmigten Verfahren gründlich zu reinigen.

▼M22

f) Verboten sind die Verwendung und die Lagerung von Fischmehl enthaltenden Futtermitteln in landwirtschaftlichen Betrieben, in denen Wiederkäuer gehalten werden.

Abweichend von dieser Auflage kann die zuständige Behörde die Verwendung und Lagerung von Fischmehl enthaltenden Futtermitteln in landwirtschaftlichen Betrieben, in denen Wiederkäuer gehalten werden, gestatten, wenn nach Einschätzung dieser Behörde in dem Betrieb Maßnahmen angewandt werden, die zuverlässig ausschließen, dass Fischmehl enthaltende Futtermittel an Wiederkäuer verfüttert werden.

▼M40

BA. Folgende Bedingungen gelten für die Verwendung von Fischmehl gemäß Punkt A Buchstabe e und von Fischmehl enthaltenden Futtermitteln bei der Verfütterung an noch nicht abgesetzte Nutzwiederkäuer:

a) Das Fischmehl ist in Verarbeitungsanlagen herzustellen, in denen ausschließlich aus Fischen gewonnene Erzeugnisse hergestellt werden.

b) Vor der Freigabe zum freien Verkehr in der Gemeinschaft ist jede Sendung eingeführten Fischmehls gemäß der Richtlinie 2003/126/EG mikroskopisch zu untersuchen.

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

d) Fischmehl enthaltende Milchaustauschfuttermittel für junge Nutzwiederkäuer werden in Betrieben hergestellt, die keine anderen Futtermittel für Wiederkäuer herstellen und von der zuständigen Behörde für diesen Zweck zugelassen sind.

Abweichend von Buchstabe d erster Unterabsatz kann die Herstellung anderer Futtermittel für Wiederkäuer in Betrieben, die auch Fischmehl enthaltende Milchaustauschfuttermittel für junge Nutzwiederkäuer herstellen, durch die zuständige Behörde unter folgenden Bedingungen zugelassen werden:

i) Die anderen für Wiederkäuer bestimmten losen und verpackten Futtermittel werden in Einrichtungen aufbewahrt, die räumlich von Einrichtungen getrennt sind, in denen Fischmehl enthaltendes loses Fischmehl und lose Milchaustauschfuttermittel während der Lagerung, der Beförderung und der Verpackung aufbewahrt werden.

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

iii) Aufzeichnungen mit ausführlichen Angaben über getätigte Ankäufe und Verwendungen von Fischmehl sowie Verkäufe von Milchaustauschfuttermitteln, die Fischmehl enthalten, werden der zuständigen Behörde mindestens fünf Jahre lang zur Verfügung gehalten.

iv) Die anderen für Wiederkäuer bestimmten Futtermittel werden regelmäßig untersucht, damit sichergestellt ist, dass sie keine verbotenen Proteine und damit auch kein Fischmehl enthalten. Die Ergebnisse sollten der zuständigen Behörde mindestens fünf Jahre lang zur Verfügung gehalten werden.

e) Das Handelspapier, das Fischmehl enthaltende Milchaustauschfuttermittel für junge Nutzwiederkäuer begleitet, sowie jede Verpackung einer solchen Sendung sind deutlich sichtbar mit folgendem Vermerk zu versehen: „Enthält Fischmehl — darf nicht an Wiederkäuer verfüttert werden“.

▼**M40**

f) Lose, Fischmehl enthaltende Milchaustauschfuttermittel für junge Nutzwiederkäuer sind mit Fahrzeugen zu befördern, die nicht gleichzeitig andere Futtermittel für Wiederkäuer befördern. Wird das Fahrzeug anschließend für den Transport von für Wiederkäuer bestimmten anderen Futtermitteln verwendet, so ist es gegebenenfalls zur Vermeidung einer Kreuzkontamination nach einem von der zuständigen Behörde genehmigten Verfahren gründlich zu reinigen.

g) In landwirtschaftlichen Betrieben, in denen Wiederkäuer gehalten werden, sind Maßnahmen zu treffen, mit denen die Verfütterung von Fischmehl enthaltenden Milchaustauschfuttermitteln an andere Wiederkäuer als die von der Ausnahmeregelung gemäß Anhang IV Teil II Punkt A Buchstabe e betroffenen verhindert wird. Die zuständige Behörde erstellt mit Hilfe eines Systems der vorherigen Meldung durch den landwirtschaftlichen Betrieb oder eines anderen Systems, das die Einhaltung dieser Bestimmung sicherstellt, ein Verzeichnis der landwirtschaftlichen Betriebe, in denen Fischmehl enthaltende Milchaustauschfuttermittel verwendet werden.

▼**M22**

C. Bedingungen für die Verwendung von in Abschnitt A Buchstabe b Ziffer ii aufgeführtem Dicalciumphosphat und Tricalciumphosphat sowie von Futtermitteln, die solche Proteine enthalten, zur Fütterung von Nutztieren, die keine Wiederkäuer sind (gilt nicht für die Verfütterung an zur Gewinnung von Pelzen gehaltene Fleischfresser):

a) Futtermittel, die Dicalciumphosphat oder Tricalciumphosphat enthalten, sind in dafür von der zuständigen Behörde zugelassenen Betrieben herzustellen, die keine Futtermittel für Wiederkäuer erzeugen.

Abweichend von dieser Auflage

i) ist eine besondere Zulassung zur Herstellung von Alleinfuttermitteln aus Futtermitteln, die Dicalciumphosphat oder Tricalciumphosphat enthalten, für Selbstmischer nicht erforderlich, sofern

— diese bei der zuständigen Behörde registriert sind;

— diese ausschließlich Nichtwiederkäuer halten;

— diese Alleinfuttermittel herstellen, die ausschließlich zur Verwendung im selben Betrieb bestimmt sind, und

— die Futtermittel, für deren Herstellung Dicalciumphosphat oder Tricalciumphosphat verwendet wird, insgesamt weniger als 10 % Phosphor enthalten;

ii) kann die Herstellung von Futtermitteln für Wiederkäuer in Betrieben, die auch Dicalciumphosphat oder Tricalciumphosphat enthaltende Futtermittel für andere Spezies herstellen, von der zuständigen Behörde zugelassen werden, vorausgesetzt,

— die für Wiederkäuer bestimmten losen und verpackten Futtermittel werden in Einrichtungen hergestellt, die räumlich von Einrichtungen getrennt sind, in denen Dicalciumphosphat oder Tricalciumphosphat enthaltende Futtermittel hergestellt werden;

— die für Wiederkäuer bestimmten Futtermittel werden während der Lagerung, der Beförderung und der Verpackung in Einrichtungen aufbewahrt, die räumlich von Einrichtungen getrennt sind, in denen loses Dicalciumphosphat und Tricalciumphosphat und lose Futtermittel, die Dicalciumphosphat und Tricalciumphosphat enthalten, aufbewahrt werden;

▼**M22**

— Aufzeichnungen mit ausführlichen Angaben über getätigte Ankäufe und Verwendungszwecke von Dicalciumphosphat oder Tricalciumphosphat sowie über Verkäufe von Futtermitteln, die Dicalciumphosphat oder Tricalciumphosphat enthalten, werden der zuständigen Behörde mindestens 5 Jahre lang zur Verfügung gehalten.

b) Ein Futtermittel, das Dicalciumphosphat oder Tricalciumphosphat enthält, ist deutlich sichtbar mit folgender Angabe zu kennzeichnen, die auch auf dem Begleitpapier erscheinen muss: „Enthält Dicalciumphosphat/Tricalciumphosphat tierischen Ursprungs — Darf nicht an Wiederkäuer verfüttert werden".

c) Lose Futtermittel, die Dicalciumphosphat oder Tricalciumphosphat enthalten, sind mit Fahrzeugen zu befördern, die nicht gleichzeitig Futtermittel für Wiederkäuer befördern. Wird das Fahrzeug anschließend für den Transport von für Wiederkäuer bestimmten Futtermitteln verwendet, so ist es, um einer Kreuzkontamination vorzubeugen, nach einem von der zuständigen Behörde genehmigten Verfahren gründlich zu reinigen.

d) Verboten sind die Verwendung und die Lagerung von Dicalciumphosphat oder Tricalciumphosphat enthaltenden Futtermitteln in landwirtschaftlichen Betrieben, in denen Wiederkäuer gehalten werden.

Abweichend von dieser Auflage kann die zuständige Behörde die Verwendung und Lagerung von Dicalciumphosphat oder Tricalciumphosphat enthaltenden Futtermitteln in landwirtschaftlichen Betrieben, in denen Wiederkäuer gehalten werden, gestatten, wenn nach Einschätzung dieser Behörde in dem Betrieb Maßnahmen angewandt werden, die zuverlässig ausschließen, dass Dicalciumphosphat oder Tricalciumphosphat enthaltende Futtermittel an Wiederkäuer verfüttert werden.

D. Bedingungen für die Verwendung von in Abschnitt A Buchstabe b Ziffer iii genannten Blutprodukten und in Abschnitt A Buchstabe c genanntem Blutmehl sowie von Futtermitteln, die solche Proteine enthalten, zur Fütterung von Fischen und Nutztieren, die keine Wiederkäuer sind:

a) Das Blut muss aus Schlachthöfen mit EU-Zulassung stammen, die keine Wiederkäuer schlachten und als solche registriert sind, und ist mit Fahrzeugen, die ausschließlich für den Transport von Nichtwiederkäuerblut vorgesehen sind, auf direktem Weg zum Verarbeitungsbetrieb zu befördern. Wurde ein Fahrzeug für den Transport von Wiederkäuerblut verwendet, so ist es nach erfolgter Reinigung vor der Beförderung von Nichtwiederkäuerblut von der zuständigen Behörde zu inspizieren.

Abweichend von dieser Auflage kann die zuständige Behörde die Schlachtung von Wiederkäuern in Schlachthöfen genehmigen, die Blut von Nichtwiederkäuern zum Zweck der Herstellung von Blutmehl und Blutprodukten zur Verwendung in Futtermitteln für Fische und Nutztiere, die keine Wiederkäuer sind, sammeln, sofern diese Schlachthöfe über ein anerkanntes Kontrollsystem verfügen. Das Kontrollsystem muss mindestens Folgendes beinhalten:

— räumlich getrennte Schlachtung von Nichtwiederkäuern und Wiederkäuern,

— räumliche Trennung der Einrichtungen zur Sammlung und Lagerung, zum Transport und zur Verpackung von aus Wiederkäuern gewonnenem Blut von Einrichtungen für aus Nichtwiederkäuern gewonnenem Blut und

— regelmäßige Probenahme und Analyse von Nichtwiederkäuerblut zur Feststellung von Wiederkäuerproteinen.

b) Blutprodukte und Blutmehl sind in Betrieben herzustellen, in denen ausschließlich Nichtwiederkäuerblut verarbeitet wird.

▼M22

Abweichend von dieser Auflage kann die zuständige Behörde die Herstellung von Blutprodukten und Blutmehl zur Verwendung in Futtermitteln für Fische und Nutztiere, die keine Wiederkäuer sind, in Betrieben, die Wiederkäuerblut verarbeiten, genehmigen, sofern in diesen Betrieben ein anerkanntes Kontrollsystem zur Prävention einer Kreuzkontamination besteht. Das Kontrollsystem muss mindestens Folgendes beinhalten:

— Verarbeitung von Nichtwiederkäuerblut in einem geschlossenen System, das räumlich von der Verarbeitung von Wiederkäuerblut getrennt ist;

— Beförderung, Lagerung und Verpackung von losen Grundstoffen und losen Fertigerzeugnissen aus Wiederkäuermaterial in Einrichtungen, die räumlich von Einrichtungen für lose Grundstoffe und lose Fertigerzeugnisse aus Nichtwiederkäuermaterial getrennt sind, und

— regelmäßige Probenahme und Analyse von Nichtwiederkäuer-Blutprodukten und -Blutmehl zur Feststellung von Wiederkäuerproteinen.

c) ►C6 Futtermittel, die Blutprodukte oder Blutmehl enthalten, sind in dafür von der zuständigen Behörde zugelassenen Betrieben herzustellen, die keine Futtermittel für Wiederkäuer bzw. Nutztiere mit Ausnahme von Fischen herstellen. ◄

Abweichend von dieser Auflage

i) ist eine besondere Zulassung zur Herstellung von Alleinfuttermitteln aus Blutprodukte oder Blutmehl enthaltenden Futtermitteln für Selbstmischer nicht erforderlich, sofern

— diese bei der zuständigen Behörde registriert sind;

— diese bei Verwendung von Blutprodukten nur Nichtwiederkäuer halten und bei Verwendung von Blutmehl nur Fische halten;

— diese Alleinfuttermittel herstellen, die ausschließlich zur Verwendung im selben Betrieb bestimmt sind, und

— die Futtermittel, für deren Herstellung Blutprodukte oder Blutmehl verwendet werden, ►C6 insgesamt weniger als 50 % Protein enthalten; ◄

ii) kann die Herstellung von Futtermitteln für Wiederkäuer in Betrieben, die auch Blutprodukte oder Blutmehl enthaltende Futtermittel für nicht wiederkäuende Nutztiere oder Fische herstellen, von der zuständigen Behörde zugelassen werden, vorausgesetzt,

— die für Wiederkäuer oder andere Nutztiere als Fische bestimmten losen und verpackten Futtermittel werden in Produktionseinrichtungen hergestellt, die räumlich von Einrichtungen getrennt sind, in denen Blutprodukte oder Blutmehl enthaltende Futtermittel hergestellt werden;

— lose Futtermittel werden während der Lagerung, dem Transport und der Verpackung wie folgt in räumlich getrennten Einrichtungen aufbewahrt:

a) Für Wiederkäuer bestimmte Futtermittel werden getrennt von Blutprodukten und Blutprodukte enthaltenden Futtermitteln aufbewahrt;

b) für andere Nutztiere als Fische bestimmte Futtermittel werden getrennt von Blutmehl und Blutmehl enthaltenden Futtermitteln aufbewahrt;

— Aufzeichnungen mit Angaben über getätigte Ankäufe und Verwendungszwecke von Blutprodukten und Blutmehl sowie über Verkäufe von Futtermitteln, die solche Produkte enthalten, werden der zuständigen Behörde mindestens 5 Jahre lang zur Verfügung gehalten.

▼M22

d) Ein Futtermittel, das Blutprodukte oder Blutmehl enthält, ist deutlich sichtbar mit folgender Angabe zu kennzeichnen, die auch auf dem Begleitpapier bzw. der Gesundheitsbescheinigung erscheinen muss: „Enthält Blutprodukte — Darf nicht an Wiederkäuer verfüttert werden“ bzw. „Enthält Blutmehl — Darf nur an Fische verfüttert werden“.

e) Lose Futtermittel, die Blutprodukte enthalten, sind mit Fahrzeugen zu transportieren, mit denen nicht gleichzeitig Futtermittel für Wiederkäuer transportiert werden; und lose Futtermittel, die Blutmehl enthalten, sind in Fahrzeugen zu befördern, die nicht gleichzeitig Futtermittel für andere Nutztiere als Fische transportieren. Wird das Fahrzeug anschließend für den Transport von für Wiederkäuer bzw. für andere Nutztiere als Fische bestimmte Futtermittel verwendet, so ist es nach einem von der zuständigen Behörde genehmigten Verfahren gründlich zu reinigen, um einer Kreuzkontamination vorzubeugen.

f) Die Verwendung und Lagerung von Blutprodukte enthaltenden Futtermitteln wird in Betrieben verboten, in denen Wiederkäuer gehalten werden, und die Verwendung von Futtermitteln, die Blutmehl enthalten, wird in Betrieben verboten, in denen andere Nutztiere als Fische gehalten werden.

Abweichend davon kann die zuständige Behörde in Betrieben, in denen Wiederkäuer bzw. andere Nutztiere als Fische gehalten werden, die Verwendung und Lagerung von Futtermitteln, welche Blutprodukte bzw. Blutmehl enthalten, gestatten, wenn nach Einschätzung dieser Behörde in dem Betrieb Maßnahmen angewandt werden, die zuverlässig ausschließen, dass Blutprodukte bzw. Blutmehl enthaltende Futtermittel Wiederkäuern bzw. anderen Tierspezies als Fische verfüttert werden.

III. **Allgemeine Durchführungsbedingungen**

A. Dieser Anhang gilt unbeschadet der Bestimmungen der Verordnung (EG) Nr. 1774/2002.

B. Die Mitgliedstaaten führen aktuelle Verzeichnisse über

a) Schlachthöfe, die für die Sammlung von Blut gemäß Teil II Abschnitt D Buchstabe a zugelassen sind;

b) für die Herstellung von Dicalciumphosphat, Tricalciumphosphat, Blutprodukte oder Blutmehl zugelassene Verarbeitungsanlagen und

c) Betriebe — außer Selbstmischer —, die eine Zulassung für die Herstellung von Futtermitteln besitzen, welche Fischmehl und die in Buchstabe b genannten Proteine enthalten, und die gemäß den in Teil II Abschnitt B Buchstabe c, Abschnitt C Buchstabe a und Abschnitt D Buchstabe c genannten Bedingungen arbeiten.

C. a) Loses, verarbeitetes tierisches Protein, Fischmehl ausgenommen, und lose Erzeugnisse einschließlich Futtermittel, organische Düngemittel und Bodenverbesserer, die solche Proteine enthalten, sind in eigens dafür vorgesehenen Einrichtungen zu lagern und zu transportieren. Die Lager- oder Transporteinrichtung darf nur für andere Zwecke verwendet werden, wenn sie nach erfolgter Reinigung von der zuständigen Behörde inspiziert worden ist.

b) Loses Fischmehl gemäß Teil II Abschnitt A Buchstabe b Ziffer i, loses Dicalciumphosphat und loses Tricalciumphosphat gemäß Teil II Abschnitt A Buchstabe b Ziffer ii, Blutprodukte gemäß Teil II Abschnitt A Buchstabe b Ziffer iii und Blutmehl gemäß Teil II Abschnitt A Buchstabe c sind in Lagereinrichtungen aufzubewahren und in Transportfahrzeugen zu befördern, die eigens für diesen Zweck vorgesehen sind.

▼M22

c) Abweichend von den Auflagen gemäß Buchstabe b können

i) Lagereinrichtungen oder Transportfahrzeuge zur Aufbewahrung bzw. Beförderung von Futtermitteln, die ein und dasselbe Protein enthalten, verwendet werden;

ii) Lagereinrichtungen oder Transportfahrzeuge nach erfolgter Reinigung für andere Zwecke verwendet werden, nachdem sie von der zuständigen Behörde inspiziert worden sind, und

iii) Lagereinrichtungen und Fahrzeuge, die Fischmehl transportieren, für andere Zwecke verwendet werden, sofern in dem Unternehmen ein von der zuständigen Behörde anerkanntes Kontrollsystem zur Prävention einer Kreuzkontamination besteht. Das Kontrollsystem muss mindestens Folgendes beinhalten:

— Aufzeichnungen über befördertes Material und Reinigung des Fahrzeugs und

— regelmäßige Probenahme und Analyse der beförderten Futtermittel zur Feststellung von Fischmehl.

Die zuständige Behörde führt häufige Vor-Ort-Kontrollen zur Überprüfung der ordnungsgemäßen Durchführung der vorgesehenen Kontrollmaßnahmen durch.

D. Futtermittel, einschließlich Heimtierfutter, die andere aus Wiederkäuern gewonnene Blutprodukte oder andere verarbeitete tierische Proteine als Fischmehl enthalten, dürfen nicht in Betrieben hergestellt werden, die Futtermittel für Nutztiere herstellen; hiervon ausgenommen sind Futtermittel für zur Gewinnung von Pelzen gehaltene Fleischfresser.

Lose Futtermittel, einschließlich Heimtierfutter, die andere aus Wiederkäuern gewonnene Blutprodukte oder andere verarbeitete tierische Proteine als Fischmehl enthalten, sind während der Lagerung, dem Transport und der Verpackung in Einrichtungen aufzubewahren, die räumlich getrennt von Einrichtungen sind, die für lose Futtermittel zur Verfütterung an Nutztiere bestimmt sind; hiervon ausgenommen sind Futtermittel für zur Gewinnung von Pelzen gehaltene Fleischfresser.

Heimtierfutter und für zur Gewinnung von Pelzen gehaltene Fleischfresser bestimmte Futtermittel, die das in Teil II Abschnitt A Buchstabe b Ziffer ii aufgeführte Dicalciumphosphat oder Tricalciumphosphat und in Teil II Abschnitt A Buchstabe b Ziffer iii genannte Blutprodukte enthalten, sind gemäß Teil II Abschnitt C Buchstaben a und c sowie Abschnitt D Buchstaben c und e herzustellen und zu transportieren.

▼M40

E. 1. Die Ausfuhr von aus Wiederkäuermaterial gewonnenen verarbeiteten tierischen Proteinen und von Produkten, die solche verarbeiteten tierischen Proteine enthalten, in Drittländer ist untersagt.

▼M22

2. Die Ausfuhr von aus Nichtwiederkäuermaterial gewonnenen verarbeiteten tierischen Proteinen, und von Produkten, die solche Proteine enthalten, ist von der zuständigen Behörde nur unter folgenden Bedingungen zu gestatten:

— Sie sind für Verwendungszwecke bestimmt, die nicht unter die Verbote gemäß Artikel 7 fallen.

— Vor der Ausfuhr wird mit dem betreffenden Drittland eine schriftliche Vereinbarung getroffen, in der das Drittland sich verpflichtet, den vorgesehenen Endverwendungszweck einzuhalten und das verarbeitete tierische Protein oder Produkte, die solche Proteine enthalten, nicht für Verwendungszwecke, die gemäß Artikel 7 untersagt sind, wieder auszuführen.

▼**M22**

3. Die Mitgliedstaaten, die Ausfuhren gemäß Absatz 2 erlauben, unterrichten die Kommission und die übrigen Mitgliedstaaten im Sinne einer wirksamen Umsetzung dieser Verordnung im Rahmen des Ständigen Ausschusses für die Lebensmittelkette und Tiergesundheit über alle mit dem betreffenden Drittland vereinbarten Bedingungen und Einzelheiten.

   Die Absätze 2 und 3 finden keine Anwendung auf

   — Ausfuhren von Fischmehl, sofern dieses die in Teil II Abschnitt B aufgeführten Bedingungen erfüllt,

   — Fischmehl enthaltende Produkte,

   — Heimtierfutter.

F. In sämtlichen Phasen der Produktions- und Vertriebskette prüft die zuständige Behörde die Unterlagen und führt Warenkontrollen einschließlich Futtermitteltests gemäß der Richtlinie 95/53/EG zwecks Überprüfung der Einhaltung dieser Richtlinie und der vorliegenden Verordnung durch. Wird verbotenes tierisches Protein nachgewiesen, so findet die Richtlinie 95/53/EG Anwendung. 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 als Mindestkorrekturmaßnahme eine Schulung des Laborpersonals durchzuführen.

▼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

▼M32

ANHANG VII

TILGUNG TRANSMISSIBLER SPONGIFORMER ENZEPHALOPATHIEN

▼M39

KAPITEL A

Maßnahmen bei Bestätigung von TSE

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 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 Betrieb 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 Betriebe, in denen Tiere, Embryonen oder Eizellen gehalten oder aufbewahrt werden, die möglicherweise mit dem TSE-Erreger infiziert sind oder dasselbe Futter aufgenommen haben oder mit derselben Kontaminationsquelle in Berührung gekommen sind;

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

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 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;

▼M39

— 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.

▼M41

2.2. 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 dieses Haltungsbetriebs 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 sich das Tier möglicherweise infiziert hat, so kann die zuständige Behörde beschließen, nach Maßgabe der vorliegenden epidemiologischen Informationen andere Haltungsbetriebe oder nur den Haltungsbetrieb, in dem das Tier der Seuche ausgesetzt war, unter amtliche Überwachung zu stellen. Die Milch und die Milcherzeugnisse der Schafe und Ziegen des unter amtliche Überwachung gestellten Betriebs, 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.

▼M39

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

▼M41

a) sofern BSE nach einem gemäß Anhang X Kapitel C Nummer 3.2 Buchstabe c durchgeführten Ringversuch nicht ausgeschlossen werden kann, die Tötung und vollständige Beseitigung aller Tiere, Embryonen und Eizellen, die bei den Ermittlungen gemäß Nummer 1 Buchstabe b zweiter bis fünfter Gedankenstrich identifiziert wurden. Die Milch und die Milcherzeugnisse der zu beseitigenden Tiere, die sich zwischen dem Zeitpunkt der Bestätigung, dass BSE nicht auszuschließen ist, und dem Zeitpunkt der vollständigen Beseitigung der Tiere im Betrieb befinden, sind zu beseitigen;

▼M39

b) sofern BSE gemäß dem Verfahren nach Anhang X Kapitel C Nummer 3.2 Buchstabe c gemäß der Entscheidung der zuständigen Behörde ausgeschlossen wird:

entweder

▼M41

i) die Tötung und vollständige Beseitigung aller Tiere, Embryonen und Eizellen, die bei den Ermittlungen nach Nummer 1 Buchstabe b zweiter und dritter Gedankenstrich identifiziert wurden. Handelt es sich bei der bestätigten TSE um die klassische Traberkrankheit, dürfen die Milch und die Milcherzeugnisse der zu beseitigenden Tiere, die sich zwischen dem Zeitpunkt der Bestätigung der Traberkrankheit und dem Zeitpunkt der vollständigen Beseitigung der Tiere im Betrieb befinden, nicht zur Fütterung von Wiederkäuern verwendet werden, außer für die Fütterung von Wiederkäuern innerhalb desselben Betriebs. Das Inverkehrbringen solcher Produkte als Futtermittel für Nichtwiederkäuer ist auf das Hoheitsgebiet des betreffenden Mitgliedstaats beschränkt. Das die Sendung solcher Produkte begleitende Handelspapier und sämtliche Verpackungen müssen deutlich folgende Aufschrift tragen: „Nicht zur Fütterung von Wiederkäuern“. Die Verwendung und die Lagerung von Futtermitteln, die solche Produkte enthalten, in landwirtschaftlichen Betrieben, in denen Wiederkäuer gehalten werden, sind verboten. Lose Futtermittel, die solche Produkte enthalten, sind mit Fahrzeugen zu befördern, die nicht gleichzeitig Futtermittel für Wiederkäuer befördern. Werden solche Fahrzeuge anschließend für die Beförderung von Futtermitteln verwendet, die für Wiederkäuer bestimmt sind, so müssen sie nach dem von der zuständigen Behörde genehmigten Verfahren gründlich gereinigt werden, um eine Kreuzkontamination zu vermeiden.

▼M41

Für den Betrieb gelten die unter Nummer 3 aufgeführten Bedingungen;

oder

ii) die 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 bestimmt sind,

— weniger als drei Monate alten Schafen und Ziegen, die ausschließlich zur Schlachtung bestimmt sind, sofern die zuständige Behörde dies so entscheidet.

Handelt es sich bei der bestätigten TSE um die klassische Traberkrankheit, dürfen die Milch und die Milcherzeugnisse der zu beseitigenden Tiere, die sich zwischen dem Zeitpunkt der Bestätigung des Falls der klassischen Traberkrankheit und dem Zeitpunkt der vollständigen Beseitigung der Tiere im Betrieb befinden, nicht zur Fütterung von Wiederkäuern verwendet werden, außer für die Fütterung von Wiederkäuern innerhalb desselben Betriebs. Das Inverkehrbringen solcher Produkte als Futtermittel für Nichtwiederkäuer ist auf das Hoheitsgebiet des betreffenden Mitgliedstaats beschränkt. Das die Sendung solcher Produkte begleitende Handelspapier und sämtliche Verpackungen müssen deutlich folgende Aufschrift tragen: „Nicht zur Fütterung von Wiederkäuern“. Die Verwendung und die Lagerung von Futtermitteln, die solche Produkte enthalten, in landwirtschaftlichen Betrieben, in denen Wiederkäuer gehalten werden, sind verboten. Lose Futtermittel, die solche Produkte enthalten, sind mit Fahrzeugen zu befördern, die nicht gleichzeitig Futtermittel für Wiederkäuer befördern. Werden solche Fahrzeuge anschließend für die Beförderung von Futtermitteln verwendet, die für Wiederkäuer bestimmt sind, so müssen sie nach dem von der zuständigen Behörde genehmigten Verfahren gründlich gereinigt werden, um eine Kreuzkontamination zu vermeiden.

Für den Betrieb gelten die unter Nummer 3 aufgeführten Bedingungen.

▼M39

iii) ein Mitgliedstaat kann entscheiden, die bei den Ermittlungen gemäß Nummer 1 Buchstabe b zweiter und dritter Gedankenstrich identifizierten Tiere nicht zu töten und zu beseitigen, sofern es schwierig ist, für einen bekannten Genotyp Ersatztiere zu finden, oder sofern das ARR-Allel in der Zucht oder dem Betrieb selten vorkommt, oder wo dies zur Vermeidung von Inzucht oder aufgrund der Abwägung aller epidemiologischen Faktoren erforderlich erscheint. Für den Betrieb gelten die unter Nummer 4 aufgeführten Bedingungen.

c) Abweichend von den unter Buchstabe b genannten Maßnahmen und nur dann, wenn es sich bei dem in einem Betrieb bestätigten TSE-Fall um atypische Scrapie handelt, kann der Mitgliedstaat entscheiden, die unter Nummer 5 genannten Maßnahmen anzuwenden.

d) Die Mitgliedstaaten können Folgendes entscheiden:

i) alle unter Buchstabe b Ziffer i genannten Tiere zum menschlichen Verzehr zu schlachten, anstatt sie zu töten und vollständig zu beseitigen;

▼M39

ii) die unter Buchstabe b Ziffer ii genannten Tiere zum menschlichen Verzehr zu schlachten, anstatt sie zu töten und vollständig zu beseitigen, sofern

— die Tiere im Hoheitsgebiet des betroffenen Mitgliedstaats geschlachtet werden;

— alle Tiere, die über 18 Monate alt sind oder bei denen mehr als zwei bleibende Schneidezähne das Zahnfleisch durchstoßen haben und die zum menschlichen Verzehr geschlachtet werden, gemäß den Labormethoden nach Anhang X Kapitel C Nummer 3.2 Buchstabe b auf TSE getestet werden.

e) Von bis zu 50 Schafen, die gemäß Buchstabe b Ziffern i und iii getötet und beseitigt oder zum menschlichen Verzehr geschlachtet werden, ist der Prionprotein-Genotyp zu bestimmen.

▼M46

f) Wenn die Häufigkeit des ARR-Allels innerhalb der Rasse oder des Haltungsbetriebs gering ist oder dieses fehlt oder wenn es zur Vermeidung von Inzucht für notwendig erachtet wird, kann ein Mitgliedstaat beschließen, die Tötung und vollständige Beseitigung der unter Nummer 2.3 Buchstabe b Ziffern i und ii genannten Tiere um bis zu fünf Zuchtjahre ab dem Zeitpunkt der Bestätigung des Indexfalls hinauszuzögern, sofern keine anderen männlichen Zuchttiere als die des Genotyps ARR/ARR im Betrieb vorhanden sind.

Bei Schafen und Ziegen, die zur Erzeugung von zur Vermarktung bestimmter Milch gehalten werden, darf die Tötung und vollständige Beseitigung der Tiere nur um bis zu 18 Monate ab dem Zeitpunkt der Bestätigung des Indexfalls hinausgezögert werden, außer bei Ziegen, deren Tötung und vollständige Beseitigung bis zum 31. Dezember 2012 hinausgezögert werden dürfen, sofern der Indexfall vor dem 1. Juli 2011 bestätigt wird.

▼M39

2.4. Wurde das infizierte Tier von einem anderen Haltungsbetrieb aufgenommen, kann ein Mitgliedstaat auf der Grundlage der Fallgeschichte beschließen, zusätzlich zu den oder anstatt der Tilgungsmaßnahmen in dem Haltungsbetrieb, in dem die Infektion bestätigt wurde, solche Maßnahmen im Herkunftsbetrieb durchzuführen. Wird Weideland von mehr als einer Herde gemeinsam genutzt, können die Mitgliedstaaten beschließen, die Anwendung dieser Maßnahmen nach einer mit Gründen versehenen Prüfung aller epidemiologischen Faktoren auf eine Herde zu beschränken; wird in einem Haltungsbetrieb mehr als eine Herde gehalten, können die Mitgliedstaaten beschließen, die Anwendung der Maßnahmen auf die Herde zu beschränken, in der TSE bestätigt wurde, sofern überprüft wurde, dass die Herden isoliert voneinander gehalten wurden und dass die Verbreitung der Infektion zwischen den Herden durch direkten oder indirekten Kontakt unwahrscheinlich ist.

▼M46

2.5. Bis zur Tötung und vollständigen Beseitigung der in Nummer 2.3 Buchstabe b Ziffern i und ii genannten Tiere, einschließlich solcher Tiere, deren Tötung und vollständige Beseitigung gemäß Nummer 2.3 Buchstabe f hinausgezögert wurde, sind die unter Nummer 3.1 Buchstaben a und b, Nummer 3.2 und Nummer 3.3 Buchstaben a, b erster Gedankenstrich und Buchstabe d genannten Maßnahmen in dem Betrieb/den Betrieben anwendbar.

▼M39

3. Nach der Durchführung der unter Nummer 2.3 Buchstaben a und b Ziffern i und ii genannten Maßnahmen in einem Haltungsbetrieb

3.1. dürfen nur folgende Tiere in den Haltungsbetrieb/die Haltungsbetriebe aufgenommen werden:

a) männliche Schafe des Genotyps ARR/ARR;

b) weibliche Schafe mit mindestens einem ARR-Allel und keinem VRQ-Allel;

c) Ziegen, sofern

i) keine anderen Zuchtschafe als die unter den Buchstaben a und b genannten in dem Haltungsbetrieb vorhanden sind;

ii) alle Stallungen auf dem Betriebsgelände nach der Bestandsvernichtung gründlich gereinigt und desinfiziert wurden;

▼M39

3.2. darf in dem Betrieb/den Betrieben nur folgendes Zuchtmaterial verwendet werden:

a) Samen von männlichen Tieren des Genotyps ARR/ARR;

b) Embryonen mit mindestens einem ARR-Allel und keinem VRQ-Allel;

3.3. unterliegt die Verbringung der Tiere vom Betrieb folgenden Bedingungen:

a) Die Verbringung von Schafen des Typs ARR/ARR von dem Haltungsbetrieb unterliegt keinen Beschränkungen;

b) Schafe mit nur einem ARR-Allel dürfen von dem Haltungsbetrieb nur direkt zur Schlachtung zum Verzehr oder zur Vernichtung verbracht werden; jedoch

— können Muttertiere mit einem ARR-Allel und keinem VRQ-Allel in andere Haltungsbetriebe verbracht werden, die nach Durchführung der Maßnahmen gemäß Nummer 2.3 Buchstabe b Ziffer ii oder Nummer 4 mit einer Einschränkung belegt wurden;

— dürfen Lämmer und Kitze — sofern die zuständige Behörde dies beschließt — nur zum Zweck der Mast bis zur Schlachtung in einen anderen Haltungsbetrieb verbracht werden; in dem Empfängerbetrieb dürfen sich keine anderen Schafe oder Ziegen befinden als solche, die bis zur Schlachtung zur Mast bestimmt sind, und sie dürfen keine lebenden Schafe oder Ziegen in andere Haltungsbetriebe versenden, außer zur direkten Schlachtung im Hoheitsgebiet des betroffenen Mitgliedstaats;

c) Ziegen dürfen verbracht werden, sofern der Haltungsbetrieb einer verstärkten TSE-Überwachung unterzogen wird, einschließlich der Untersuchung aller mehr als 18 Monate alten Ziegen, die

i) entweder am Ende ihrer Nutzung zum menschlichen Verzehr geschlachtet werden oder

ii) im Betrieb verendet sind oder getötet wurden und die in Anhang III Kapitel A Teil II Nummer 3 aufgeführten Kriterien erfüllen;

d) unter 3 Monate alte Schafe und Ziegen dürfen — sofern der Mitgliedstaat dies beschließt — vom Haltungsbetrieb direkt zur Schlachtung zum menschlichen Verzehr verbracht werden;

3.4. gelten die unter den Nummern 3.1, 3.2 und 3.3 genannten Beschränkungen für den Haltungsbetrieb noch weitere zwei Jahre

a) ab dem Datum, ab dem die Schafe im Haltungsbetrieb den ARR/ARR-Status erreicht haben, oder

b) ab dem letzten Datum, zu dem auf dem Betriebsgelände Schafe oder Ziegen gehalten wurden, oder

c) ab dem Datum, ab dem die unter Nummer 3.3 Buchstabe c genannte verstärkte TSE-Überwachung begann, oder

d) ab dem Datum, ab dem alle männlichen Zuchttiere im Haltungsbetrieb zum Genotyp ARR/ARR zählen und alle weiblichen Zuchttiere zumindest ein ARR-Allel und kein VRQ-Allel aufweisen, sofern die TSE-Tests aller folgenden, mehr als 18 Monate alten Tiere in diesem 2-Jahres-Zeitraum negativ ausfallen:

— eine jährliche Probe an Schafen, die am Ende ihrer Nutzung zum menschlichen Verzehr geschlachtet wurden, entsprechend dem in der Tabelle in Anhang III Kapitel A Teil II Nummer 5 angegebenen Probenumfang, und

— alle in Anhang III Kapitel A Teil II Nummer 3 genannten Schafe, die im Haltungsbetrieb verendet sind oder getötet wurden.

4. Nach Durchführung der unter Nummer 2.3 Buchstabe b Ziffer iii genannten Maßnahmen in einem Haltungsbetrieb und in einem Zeitraum von zwei Zuchtjahren nach Feststellung des letzten TSE-Falls

a) sind alle Schafe und Ziegen in dem Betrieb zu identifizieren;

b) dürfen alle Schafe und Ziegen in dem Haltungsbetrieb nur innerhalb des Hoheitsgebiets des betroffenen Mitgliedstaats zur Schlachtung zum menschlichen Verzehr oder zur Beseitigung verbracht werden; alle zum menschlichen Verzehr geschlachteten über 18 Monate alten Tiere sind gemäß den in Anhang X Kapitel C Nummer 3.2 Buchstabe b aufgeführten Labormethoden auf TSE zu testen;

▼M39

c) stellt die zuständige Behörde sicher, dass Embryonen und Eizellen nicht aus dem Betrieb versendet werden;

d) dürfen in dem Betrieb nur Samen von männlichen Tieren des Genotyps ARR/ARR und Embryonen mit mindestens einem ARR-Allel und keinem VRQ-Allel verwendet werden;

e) müssen alle über 18 Monate alten Schafe und Ziegen, die im Betrieb verendet sind oder getötet wurden, auf TSE getestet werden;

f) dürfen nur männliche Schafe des Genotyps ARR/ARR und weibliche Schafe aus Betrieben, in denen keine TSE-Fälle festgestellt wurden, oder aus Herden, die die Bedingungen gemäß Nummer 3.4 erfüllen, in den Betrieb aufgenommen werden;

g) dürfen nur Ziegen aus Betrieben, in denen keine TSE-Fälle festgestellt wurden, oder aus Herden, die die Bedingungen gemäß Nummer 3.4 erfüllen, in den Betrieb aufgenommen werden;

h) werden alle Schafe und Ziegen in dem Betrieb hinsichtlich des gemeinsamen Weidens Beschränkungen unterworfen, die die zuständige Behörde nach Abwägung aller epidemiologischen Faktoren festlegt;

i) abweichend von Buchstabe b dürfen Lämmer und Kitze — sofern die zuständige Behörde dies beschließt — in einen anderen Betrieb innerhalb desselben Mitgliedstaats verbracht werden, wenn sie dort bis zur Schlachtung nur gemästet werden sollen; in dem Empfängerbetrieb dürfen sich keine anderen Schafe oder Ziegen als zur Mast bis zur Schlachtung bestimmte befinden, und sie dürfen keine lebenden Schafe oder Ziegen in andere Haltungsbetriebe versenden, außer zur direkten Schlachtung im Hoheitsgebiet des betroffenen Mitgliedstaats.

5. Nach der Anwendung der Ausnahmeregelung gemäß Nummer 2.3 Buchstabe c gelten folgende Maßnahmen:

a) entweder die Tötung und vollständige Beseitigung aller Tiere, Embryonen und Eizellen, die bei den Ermittlungen nach Nummer 1 Buchstabe b zweiter und dritter Gedankenstrich identifiziert wurden. Die Mitgliedstaaten können beschließen, den Prionprotein-Genotyp von Schafen zu bestimmen, die getötet wurden und beseitigt werden sollen;

b) oder zumindest folgende Maßnahmen für einen Zeitraum von zwei Zuchtjahren nach Feststellung des letzten TSE-Falls:

i) Alle Schafe und Ziegen in dem Betrieb sind zu identifizieren;

ii) der Betrieb muss zwei Jahre lang einer verstärkten TSE-Überwachung unterzogen werden, einschließlich der Testung aller Schafe und Ziegen, die über 18 Monate alt sind und zum menschlichen Verzehr geschlachtet werden, sowie aller Schafe und Ziegen, die über 18 Monate alt sind und im Betrieb verendet sind oder getötet wurden;

iii) die zuständige Behörde stellt sicher, dass vom Betrieb aus keine lebenden Schafe oder Ziegen, Embryonen oder Eizellen in andere Mitgliedstaaten oder Drittländer versandt werden.

6. Die Mitgliedstaaten, die die unter Nummer 2.3 Buchstabe b Ziffer iii genannten Maßnahmen oder die unter Nummer 2.3 Buchstaben c und d genannten Ausnahmeregelungen anwenden, übermitteln der Kommission einen Bericht über die Bedingungen und Kriterien für deren Gewährung. Werden in Herden, in denen Ausnahmeregelungen gelten, weitere TSE-Fälle festgestellt, sind die Bedingungen für die Gewährung solcher Ausnahmeregelungen neu zu bewerten.

▼M32

KAPITEL B

Mindestanforderungen an ein Programm zur Züchtung von Schafen auf TSE-Resistenz gemäß Artikel 6a

TEIL 1

Allgemeine Anforderungen

1. Das Züchtungsprogramm konzentriert sich auf Herden mit hohem genetischem Wert.

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

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

▼M32

b) Identifizierung der einzelnen Tiere, von denen im Rahmen des Züchtungsprogramms Proben genommen werden;

c) die 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, anhand seiner individuellen Identifikationsnummer zertifiziert wird.

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, erfolgt in Laboratorien, die für das Programm zugelassen wurden.

6. Die zuständige Behörde des Mitgliedstaats kann Zuchtorganisationen bei der Einrichtung von Genbanken mit Samen, Eizellen und/oder Embryonen unterstützen, welche repräsentativ für Prioprotein-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 Schafherde 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 Betrieb nur zur Schlachtung verlassen;

d) weibliche Tiere, die als Träger des VRQ-Allels bekannt sind, dürfen den Betrieb 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, Ausnahmeregelungen von den Anforderungen gemäß Nummer 2 Buchstaben c und d zu gewähren.

4. Die Mitgliedstaaten informieren die Kommission über Ausnahmeregelungen, die gemäß Nummer 3 gewährt wurden, sowie über die dafür angewandten Kriterien.

▼**M32**

TEIL 3

Rahmenbedingungen für die Anerkennung der TSE-Resistenz von Schafherden

1. Mit Hilfe der Rahmenbedingungen werden Schafherden als TSE-resistent anerkannt, die aufgrund der Teilnahme am Züchtungsprogramm gemäß Artikel 6a die im 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 zu entsprechen.

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

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

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

TEIL 4

Berichte der Mitgliedstaaten an die Kommission

Mitgliedstaaten, die nationale Programme zur Züchtung auf TSE-Resistenz in ihren Schafpopulationen durchführen, teilen der Kommission die Anforderungen an solche Programme mit und übermitteln ihr jährliche Fortschrittsberichte. Der Bericht über jedes Kalenderjahr ist spätestens am 31. März des folgenden Jahres vorzulegen.

▼B

ANHANG VIII

INVERKEHRBRINGEN UND AUSFUHR

▼M5

KAPITEL A

▼M16

Bedingungen für den innergemeinschaftlichen Handel mit lebenden Tieren, Samen und Embryonen

▼M31

I. BEDINGUNGEN, DIE FÜR SCHAFE UND ZIEGEN SOWIE FÜR IHR SPERMA UND IHRE EMBRYONEN GELTEN

▼M5

Für den Handel mit Schafen und Ziegen gelten nachstehende Bedingungen:

▼M14

a) Zuchtschafe und -ziegen sind entweder Schafe des Prionprotein-Genotyps ARR/ARR gemäß Anhang I der Entscheidung 2002/1003/EG der Kommission ([1]) oder sie wurden ab Geburt oder in den letzten drei Jahren ununterbrochen in einem Betrieb/in Betrieben gehalten, der/die die folgenden Bedingungen mindestens drei Jahre lang erfüllte/n:

i) Bis 30. Juni 2007:

— er/sie wird/werden regelmäßig von einem amtlichen Tierarzt kontrolliert;

— die Tieren werden gekennzeichnet;

— es wurde kein Fall von Traberkrankheit bestätigt;

— es werden Kontrollen durch Probenahmen bei alten weiblichen Tieren durchgeführt, die zur Schlachtung bestimmt sind;

— in den Betrieb werden weibliche Tiere, mit Ausnahme von Schafen des Prionprotein-Genotyps ARR/ARR, nur aus Betrieben aufgenommen, die dieselben Anforderungen erfüllen.

Ab spätestens 1. Juli 2004 beginnt/beginnen der/die Haltungsbetrieb(e), folgende zusätzliche Anforderungen zu erfüllen:

— alle in Anhang III Kapitel A Teil II Nummer 3 genannten im Haltungsbetrieb verendeten oder getöteten über 18 Monate alten Tiere werden anhand der in Anhang X Kapitel C Nummer 3 Absatz 2 Buchstabe b) festgelegten Laborverfahren auf die Traberkrankheit untersucht, und

— Schafe und Ziegen, mit Ausnahme von Schafen des Prionprotein-Genotyps ARR/ARR, werden nur dann in den Haltungsbetrieb aufgenommen, wenn sie von einem Haltungsbetrieb stammen, der die gleichen Anforderungen erfüllt.

ii) Ab 1. Juli 2007:

— er/sie wird/werden regelmäßig von einem amtlichen Tierarzt kontrolliert;

— die Tiere werden gemäß den Gemeinschaftsvorschriften gekennzeichnet;

— es wurde kein Fall von Traberkrankheit bestätigt;

— alle in Anhang III Kapitel A Teil II Nummer 3 genannten im Haltungsbetrieb verendeten oder getöteten über 18 Monate alten Tiere wurden gemäß den in Anhang X Kapitel C Nummer 3 Absatz 2 Buchstabe b) genannten Laborverfahren auf die Traberkrankheit untersucht;

— Ziegen und Schafe, mit Ausnahme von Schafen des Prionprotein-Genotyps ARR/ARR, werden in den Betrieb nur dann aufgenommen, wenn sie von einem Betrieb stammen, der dieselben Anforderungen erfüllt.

Sofern sie für einen Mitgliedstaat bestimmt sind, für dessen gesamtes Hoheitsgebiet oder einen Teil davon die Bestimmungen der Buchstaben b) oder c) gelten, müssen sie die gemäß dem Verfahren des Artikels 24 Absatz 2 festgelegten zusätzlichen allgemeinen oder speziellen Garantien erfüllen.

([1]) ABl. L 349 vom 24.12.2002, S. 105.

▼M5

b) Für einen Mitgliedstaat, der in Bezug auf sein gesamtes Hoheitsgebiet oder einen Teil davon ein obligatorisches oder freiwilliges nationales Programm zur Bekämpfung der Traberkrankheit aufgestellt hat, gilt Folgendes:

i) Er kann dieses Programm der Kommission vorlegen und macht dabei insbesondere folgende Angaben:

— Krankheitssituation in dem Mitgliedstaat,

— Rechtfertigung für das Programm, wobei das Ausmaß der Krankheit und das Kosten/Nutzen-Verhältnis zu berücksichtigen sind,

— das geografische Programmgebiet,

— die für die Haltungsbetriebe festgelegten Statusklassen und die Standards, die in der jeweiligen Kategorie erreicht werden müssen;

— die zu verwendenden Untersuchungsverfahren;

— die Kontrollverfahren für das Programm;

— Konsequenzen des Statusverlusts eines Betriebs, aus welchen Gründen auch immer;

— Maßnahmen, die bei positiven Ergebnissen von Kontrollen, die gemäß den Bestimmungen des Programms durchgeführt wurden, zu ergreifen sind.

ii) Das Programm nach Ziffer i) kann unter Beachtung der in dieser Ziffer angegebenen Kriterien nach dem Verfahren des Artikels 24 Absatz 2 gebilligt werden. Gleichzeitig oder spätestens drei Monate nach Billigung des Programms nach dem Verfahren des Artikels 24 Absatz 2 werden allgemeine oder spezifische Zusatzgarantien festgelegt, die für den innergemeinschaftlichen Handel verlangt werden können. Sie dürfen nicht über die Garantien hinausgehen, die der Mitgliedstaat im nationalen Rahmen vorschreibt.

iii) Änderungen oder Ergänzungen der von den Mitgliedstaaten vorgelegten Programme können nach dem Verfahren des Artikels 24 Absatz 2 gebilligt werden. Änderungen einer gemäß Ziffer ii) festgelegten Garantie können nach demselben Verfahren gebilligt werden.

c) Für einen Mitgliedstaat, der sein gesamtes Hoheitsgebiet oder einen Teil davon als frei von Traberkrankheit erachtet, gilt Folgendes:

i) Er legt der Kommission die entsprechenden Nachweise vor und macht dabei insbesondere folgende Angaben:

— Verlauf des Auftretens der Krankheit auf seinem Hoheitsgebiet,

— Ergebnisse der Überwachungstests auf der Grundlage serologischer, mikrobiologischer, pathologischer oder epidemiologischer Untersuchungen,

— Überwachungszeitraum,

— Kontrollvorschriften zur Überprüfung der Seuchenfreiheit des Gebiets.

ii) Die allgemeinen oder spezifischen Zusatzgarantien, die für den innergemeinschaftlichen Handel verlangt werden können, werden nach dem Verfahren des Artikels 24 Absatz 2 festgelegt. Sie dürfen nicht über die Garantien hinausgehen, die der Mitgliedstaat im nationalen Rahmen vorschreibt.

iii) Der betroffene Mitgliedstaat teilt der Kommission alle Änderungen bezüglich der in Ziffer i) genannten Nachweise für die Krankheit mit. Im Lichte der bekannt gegebenen Informationen können die gemäß Ziffer ii) festgelegten Garantien nach dem Verfahren des Artikels 24 Absatz 2 geändert oder aufgehoben werden.

▼M16

d) Ab 1. Januar 2005

i) Werden Samen und Embryonen von Schafen und Ziegen von Tieren gewonnen, die ununterbrochen ab Geburt oder während der letzten 3 Lebensjahre in einem Haltungsbetrieb/in Haltungsbetrieben gehalten wurden, der/die die Anforderungen gemäß Buchstabe a) Ziffer i) oder — falls zutreffend — Buchstabe a) Ziffer ii) 3 Jahre lang erfüllt hat/haben, oder

▼M16

ii) Werden Samen und Embryonen von Schafen und Ziegen im Fall von Samen von Schafen von männlichen Tieren des Prionprotein-Genotyps ARR/ARR gemäß Anhang I der Entscheidung 2002/1003/EG der Kommission [1] gewonnen, oder

iii) Müssen Embryonen von Schafen den Prionprotein-Genotyp ARR/ARR gemäß Anhang I der Entscheidung 2002/1003/EG besitzen.

▼M31

II. BEDINGUNGEN, DIE FÜR RINDER GELTEN

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,

[1] ABl. L 349 vom 24.12.2002, S. 105.

▼M31

ii) bei der Entbeinung exponierte Nerven- und Lymphgewebe, und

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

▼M46

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 und 7.9 der Verordnung (EG) Nr. 853/2004 des Europäischen Parlaments und des Rates [1] 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,

— nicht aus Häuten und Fellen gewonnene Gelatine,

— 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;

[1] ABl. L 139 vom 30.4.2004, S. 55.

▼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.

▼M46

KAPITEL D

Einfuhr tierischer Nebenprodukte von Rindern, Schafen oder Ziegen und daraus hergestellter verarbeiteter Erzeugnisse

TEIL A

Tierische Nebenprodukte

Dieses Kapitel betrifft folgende tierische Nebenprodukte und Folgeprodukte im Sinne von Artikel 3 Absätze 1 und 2 der Verordnung (EG) Nr. 1069/2009 des Europäischen Parlaments und des Rates [1], sofern diese 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) 1069/2009 bestimmt sind bzw. deren Ausgangsstoffe oder Zwischenprodukte;

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

▼M46

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 und 25 der Verordnung (EG) 1069/2009 bestimmt sind bzw. deren Ausgangsstoffe oder Zwischenprodukte;

d) Heimtierfutter einschließlich Kauspielzeug;

e) Blutprodukte;

f) verarbeitetes tierisches Protein;

g) Knochen und Knochenprodukte aus Material der Kategorie 3;

h) nicht aus Häuten und Fellen gewonnene Gelatine;

i) nicht unter Buchstaben c bis h genanntes Material der Kategorie 3 und Folgeprodukte, außer

   i) frischen Häuten und Fellen, behandelten Häuten und Fellen;

   ii) aus Häuten und Fellen gewonnener Gelatine;

   iii) Fettderivaten;

   iv) Kollagen.

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 wurde auch nicht aus solchem Material oder solchem Fleisch gewonnen; die Tiere, von denen das tierische Nebenprodukt oder Folgeprodukt stammt, 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 Verfütterung an Wiederkäuer bestimmt sind, muss aus der Tiergesundheitsbescheinigung neben den in Buchstaben a und b genannten Elementen außerdem Folgendes hervorgehen:

c) Die Schafe oder Ziegen, von denen diese Produkte stammen, sind seit ihrer Geburt oder in den letzten drei Jahren ununterbrochen in einem Betrieb gehalten wurden, für den kein amtliches Verbringungsverbot aufgrund eines TSE-Verdachts gilt und der seit drei Jahren folgende Anforderungen erfüllt:

   i) Er wurde regelmäßig amtlichen Veterinärkontrollen unterzogen;

   ii) es wurde kein Fall der klassischen Traberkrankheit festgestellt, oder nach Bestätigung eines Falls der klassischen Traberkrankheit

      — wurden alle Tiere, bei denen die klassische Traberkrankheit bestätigt wurde, getötet und beseitigt und

      — alle Schafe und Ziegen des Betriebs getötet und beseitigt, mit Ausnahme der männlichen Zuchttiere des Genotyps ARR/ARR und der weiblichen Zuchttiere mit mindestens einem ARR-Allel und ohne VRQ-Allel;

▼M46

iii) Schafe und Ziegen, mit Ausnahme von Schafen des Prionprotein-Genotyps ARR/ARR, werden in den Betrieb nur dann aufgenommen, wenn sie von einem Betrieb stammen, der die in den Ziffern i und ii genannten Anforderungen erfüllt;

oder

d) die tierischen Nebenprodukte und Folgeprodukte, die für einen im Anhang der Verordnung (EG) Nr. 546/2006 ([1]) aufgeführten Mitgliedstaat bestimmt sind, stammen von Schafen und Ziegen, die seit ihrer Geburt oder in den letzten sieben Jahren ununterbrochen in einem Betrieb gehalten wurden, für den kein amtliches Verbringungsverbot aufgrund eines TSE-Verdachts gilt und der seit sieben Jahren folgende Anforderungen erfüllt:

i) Er wurde regelmäßig amtlichen Veterinärkontrollen unterzogen;

ii) es wurde kein Fall der klassischen Traberkrankheit festgestellt, oder nach Bestätigung eines Falls der klassischen Traberkrankheit

— wurden alle Tiere, bei denen die klassische Traberkrankheit bestätigt wurde, getötet und beseitigt und

— alle Schafe und Ziegen des Betriebs getötet und beseitigt, mit Ausnahme der männlichen Zuchttiere des Genotyps ARR/ARR und der weiblichen Zuchttiere mit mindestens einem ARR-Allel und ohne VRQ-Allel;

iii) Schafe und Ziegen, mit Ausnahme von Schafen des Prionprotein-Genotyps ARR/ARR, werden in den Betrieb nur dann aufgenommen, wenn sie von einem Betrieb stammen, der die in den Ziffern i und ii genannten Anforderungen erfüllt.

▼M12

KAPITEL E

Einfuhren von Schafen und Ziegen

Bei der Einfuhr von Schafen und Ziegen in die Gemeinschaft nach dem 1. Oktober 2003 ist eine Tiergesundheitsbescheinigung vorzulegen, in der Folgendes bestätigt wird:

a) Entweder sie sind von Geburt an ununterbrochen in Betrieben gehalten worden, in denen nie ein Fall von Traberkrankheit diagnostiziert wurde, und im Fall von Zuchtschafen und -ziegen: sie erfüllen die Anforderungen des Anhangs VIII Abschnitt I Kapitel A Buchstabe a) Ziffer i);

b) oder sie sind Schafe des Prionprotein-Genotyps ARR/ARR gemäß Anhang I der Entscheidung 2002/1003/EG der Kommission, die aus einem Haltungsbetrieb stammen, von dem in den sechs Monaten zuvor kein Fall von Traberkrankheit gemeldet wurde.

Sofern sie für einen Mitgliedstaat bestimmt sind, für dessen gesamtes Hoheitsgebiet oder einen Teil davon die Bestimmungen des Anhangs VIII Abschnitt I Kapitel A Buchstabe b) oder c) gelten, müssen sie die zusätzlichen allgemeinen oder speziellen Garantien erfüllen, die gemäß dem Verfahren des Artikels 24 Absatz 2 festgelegt wurden.

▼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.“

([1]) ABl. L 94 vom 1.4.2006, S. 28.

▼M31

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."

———————

▼M16

KAPITEL H

Einfuhr von Samen und Embryonen von Schafen und Ziegen

Samen und Embryonen von Schafen und Ziegen, die ab 1. Januar 2005 in die Gemeinschaft eingeführt werden, müssen die Anforderungen des Anhangs VIII Kapitel A Teil I Buchstabe d) erfüllen.

▼B

ANHANG X

REFERENZLABORS, PROBENAHMEN UND LABORMETHODEN

KAPITEL A

Nationale Referenzlabors

1. Das nationale Referenzlabor hat folgende Funktionen und Aufgaben:

   a) Es verfügt über genügend Anlagen und qualifiziertes Fachpersonal, um jederzeit und insbesondere, wenn die betreffende Seuche erstmals auftritt, Typ und Stamm des TSE-Erregers identifizieren und Befunde regionaler Untersuchungsämter bestätigen zu können. Kann der Erregerstamm nicht identifiziert werden, so veranlasst es, dass das betreffende Probematerial zur Identifizierung des Erregerstamms dem gemeinschaftlichen Referenzlabor zugeleitet wird;

   b) es überprüft die von regionalen Untersuchungsämtern angewandten Diagnosemethoden;

   c) es ist zuständig für die Koordinierung von Diagnosestandards und -methoden innerhalb des betreffenden Mitgliedstaats; zu diesem Zweck

      — kann es Labors, die der betreffende Mitgliedstaat zugelassen hat, mit Diagnosereagenzien beliefern;

      — kontrolliert es die Qualität aller in diesem Mitgliedstaat verwendeten Diagnosereagenzien;

      — lässt es regelmäßige Vergleichstests durchführen;

      — hält es aus in dem Mitgliedstaat bestätigten Seuchenfällen Isolate oder die entsprechenden Gewebe der betreffenden Seuchenerreger oder diese Erreger enthaltende Isolate oder Gewebe vorrätig;

      — bestätigt es Befunde aus den von dem betreffenden Mitgliedstaat benannten Untersuchungsämtern;

   d) es arbeitet mit dem gemeinschaftlichen Referenzlabor zusammen.

2. Abweichend von Nummer 1 nehmen Mitgliedstaaten, die kein nationales Referenzlabor zur Verfügung haben, die Dienstleistungen des gemeinschaftlichen Referenzlabors oder nationaler Referenzlabors eines anderen Mitgliedstaats in Anspruch.

▼M23

3. Nationale Referenzlabors:

Österreich:	Österreichische Agentur für Gesundheit und Ernährungssicherheit GmbH, Institut für veterinärmedizinische Untersuchungen Mödling 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 Veterinary and Agrochemical Research Centre Groeselenberg 99 B-1180 Bruxelles

▼M29

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)

▼**M23**

Zypern:	State Veterinary Laboratories Veterinary Services CY-1417 Athalassa Nicosia
Tschechische Republik:	Státní veterinární ústav Jihlava Rantířovská 93 586 05 Jihlava
Dänemark:	Danmarks Fødevareforskning Bülowsvej 27 DK-1790 København V
Estland:	Veterinaar- ja Toidulaboratoorium Kreutzwaldi 30 Tartu 51006
Finnland:	Eläinlääkintä- ja elintarvikelaitos Hämeentie 57 FIN-00550 Helsinki
Frankreich:	Agence française de sécurité sanitaire des aliments Laboratoire de pathologie bovine 31, avenue Tony Garnier 69 364 LYON CEDEX 07
Deutschland:	Friedrich-Loeffler-Institut, Bundesforschungsinstitut für Tiergesundheit Anstaltsteil Insel Riems Boddenblick 5A D-17498 Insel Riems
Griechenland:	Ministry of Agriculture — Veterinary Laboratory of Larisa 7th km of Larisa — Trikala Highway GR-411 10 Larisa
Ungarn:	Országos Állategészségügyi Intézet (OÁI) Pf. 2. Tábornok u. 2. H-1581 Budapest
Irland:	Central Veterinary Research Laboratory Young's Cross Celbridge Co. Kildare
Italien:	Istituto Zooprofilattico Sperimentale del Piemonte, Liguria e Valle d'Aosta — CEA Via Bologna, 148 I-10154 Torino
Lettland:	State Veterinary Medicine Diagnostic Centre Lejupes Str. 3 Riga LV 1076
Litauen:	Nacionalinė veterinarijos laboratorija J. Kairiūkščio g. 10 LT-08409 Vilnius
Luxemburg:	CERVA -CODA-VAR Centre d'Étude et de Recherches Vétérinaires et Agrochimiques Centrum voor Onderzoek in Diergeneeskunde en Agrochemie Veterinary and Agrochemical Research Centre Groeselenberg 99 B-1180 Bruxelles
Malta:	National Veterinary Laboratory Albert Town Marsa

▼M23

Niederlande:	Centraal Instituut voor Dierziektecontrole-Lelystad Houtribweg 3g 8221 RA Lelystad Postbus 2004 8203 AA Lelystad
Polen:	Państwowy Instytut Weterynaryjny (PIWet) 24-100 Puławy al. Partyzantów 57
Portugal:	Laboratório Nacional de Investigação Veterinária Estrada de Benfica 701 P-1500 Lisboa

▼M29

Rumänien:	Institutul de Diagnostic şi Sănătate Animală Strada Dr. Staicovici nr. 63, sector 5 codul 050557, Bucureşti

▼M23

Slowakei:	State Veterinary Institute Zvolen Pod dráhami 918 SK-960 86, Zvolen
Slowenien:	National Veterinary Institute Gerbičeva 60 1000 Ljubljana
Spanien:	Laboratorio Central de Veterinaria (Algete) Ctra. de Algete km. 8 28110 Algete (Madrid)
Schweden:	National Veterinary Institute S-751 89 Uppsala
Vereinigtes Königreich:	Veterinary Laboratories Agency Woodham Lane New Haw Addlestone Surrey KT15 3NB

▼B

KAPITEL B

Gemeinschaftliches Referenzlabor

1. Gemeinschaftliches Referenzlabor für TSE ist:

   The Veterinary Laboratories Agency

   Woodham Lane

   New Haw

   Addlestone

   Surrey KT15 3NB

   Vereinigtes Königreich

2. Das Gemeinschaftliche Referenzlabor hat folgende Funktionen und Aufgaben:

   a) Es koordiniert, in Absprache mit der Kommission, die in den Mitgliedstaaten angewandten Methoden zur TSE-Diagnose durch

      — Lagerung und Bereitstellung entsprechender erregerhaltiger Gewebe im Hinblick auf die Entwicklung einschlägiger Diagnosetestmethoden oder die Typisierung der 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 Vergleichstestes von Diagnosemethoden auf Gemeinschaftsebene;

▼B

— Sammlung und Vergleich von Daten und Informationen über die in der Gemeinschaft angewandten Diagnosemethoden sowie über Befunde;

— Charakterisierung von Isolaten von TSE-Erregern nach aktuellsten Methoden im Hinblick auf ein besseres Verständnis des epidemiologischen Verlaufs;

— Einholung der neuesten Informationen über die TSE-Überwachung, die Seuchenentwicklung und -verhütung weltweit;

— Erstellung von Gutachten über Prionerkrankungen mit Blick auf eine schnelle Differentialdiagnose;

— Erweb gründlicher Kenntnisse zur Vorbereitung und Anwendung von Diagnosemethoden zur Kontrolle und Tilgung von TSE.

b) Es ist aktiv an der Ermittlung von TSE-Fällen in den Mitgliedstaaten beteiligt, indem es Proben von TSE-infizierten Tieren zur Diagnosebestätigung, Erregercharakterisierung und für epidemiologische Studien entgegennimmt.

c) Es fördert die Aus- oder Fortbildung von Labortechnikern mit Blick auf die gemeinschaftsweite Harmonisierung von Diagnosemethoden.

▼M18

KAPITEL C

Probenahmen und Labortests

▼M32

1. ***Probenahmen***

Proben, die auf TSE untersucht werden sollen, werden entsprechend den Methoden und Protokollen in der neuesten Ausgabe des Handbuchs der Labortechnik und Vakzine (Manual of Standards for diagnostic tests and vaccines) des internationalen Tierseuchenamtes (IOE/OIE), nachstehend „Handbuch“ genannt, 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 gemeinschaftlichen Referenzlaboratorium herausgegebenen Leitlinien verwendet werden. Insbesondere entnimmt die zuständige Behörde die entsprechenden Gewebe gemäß den vorliegenden wissenschaftlichen Angaben und den Leitlinien des gemeinschaftlichen Referenzlaboratoriums, 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, sind die verbleibenden Gewebe gemäß den Leitlinien des gemeinschaftlichen Referenzlaboratoriums zu verarbeiten.

Die Proben werden hinsichtlich der Identität des beprobten Tieres ordnungsgemäß gekennzeichnet.

▼M18

2. ***Labors***

Laboruntersuchungen auf TSE werden in von der zuständigen Behörde hierfür zugelassenen Labors durchgeführt.

3. ***Methoden und Protokolle***

3.1. BSE-Labortests bei Rindern

▼M42

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 Methode;

ii) SAF-Immunblotting oder eine von der OIE zugelassene Alternative;

▼**M42**

iii) Nachweis charakteristischer Fibrillen im Elektronenmikroskop;

iv) histopathologische Untersuchung;

v) Kombination von Schnelltests gemäß dem dritten Unterabsatz.

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 negativen Ergebnis — zur anschließenden Bestätigung gemäß den Leitlinien des gemeinschaftlichen Referenzlabors 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 Blotting, 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 Blotting angewandt, so ist dessen Ergebnis zu dokumentieren und 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.

Ist das Ergebnis eines der Bestätigungstests gemäß dem ersten Unterabsatz Ziffern i bis v positiv, gelten die Tiere 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 Methode;

ii) SAF-Immunblotting oder eine von der OIE zugelassene Alternative;

iii) Nachweis charakteristischer Fibrillen im Elektronenmikroskop;

iv) histopathologische Untersuchung;

v) Kombination von Schnelltests gemäß dem vierten Unterabsatz.

▼M42

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 negativen Ergebnis — zur anschließenden Bestätigung gemäß den Leitlinien des gemeinschaftlichen Referenzlabors 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 Blotting, 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 Blotting angewandt, so ist dessen Ergebnis zu dokumentieren und 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 dem ersten Unterabsatz Ziffern i bis v ein positives Ergebnis hat.

▼M18

3.2. Laboruntersuchungen zum Nachweis von TSE bei Schafen und Ziegen

▼M42

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) SAF-Immunblotting oder eine von der OIE zugelassene Alternative;

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.

▼M42

Ist das Ergebnis des zur Erstüberprüfung eines Verdachtsfalls angewandten Schnelltests positiv oder nicht eindeutig, wird die Probe einer Untersuchung mittels eines der Bestätigungstests gemäß dem ersten Unterabsatz 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 dem ersten Unterabsatz Ziffern i bis iv positiv, gelten die Tiere als TSE-positiv, und es wird eine weitere Untersuchung nach Buchstabe c durchgeführt.

▼M32

b) *TSE-Überwachung*

Zur Laboruntersuchung gemäß Anhang III Kapitel A Teil II (Überwachung von Schafen und Ziegen) weitergeleitete Proben von Schafen und Ziegen werden unter Verwendung geeigneter Methoden und Protokolle gemäß den vorliegenden wissenschafltichen Angaben und den Leitlinien des gemeinschaftlichen Referenzlaboratoriums einem Schnelltest unterzogen, damit 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 (Immunzytochemie, Immunblotting oder Nachweis charakteristischer Fibrillen im Elektronenmikroskop) durchgeführt werden. Ist das Ergebnis des Bestätigungstests negativ oder nicht eindeutig, wird ein zusätzlicher Bestätigungstest gemäß den Leitlinien des gemeinschaftlichen Referenzlaboratoriums durchgeführt.

Ist das Ergebnis eines der genannten Bestätigungstests positiv, gilt das Tier als positiver Scrapie-Fall.

▼M42

c) *Weitere Untersuchung positiver TSE-Fälle*

i) Primärer molekularer Test mit Hilfe eines diskriminierenden Immunblottings

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 zur weiteren Untersuchung durch eine Methode zur primären molekularen Typisierung weitergeleitet an:

— Agence Française de Sécurité Sanitaire des Aliments, Laboratoire de pathologie bovine, 31, avenue Tony Garnier, BP 7033, F-69342, Lyon Cedex, Frankreich, oder

— Veterinary Laboratories Agency, Woodham Lane, New Haw, Addlestone, Surrey KT15 3NB, Vereinigtes Königreich, oder

— an ein von der zuständigen Behörde benanntes Labor, das erfolgreich an vom gemeinschaftlichen Referenzlabor organisierten Leistungstests hinsichtlich der Anwendung einer Methode zur molekularen Typisierung teilgenommen hat.

▼**M18**

ii) Ringversuch mit zusätzlichen molekularen Testmethoden

Proben von ►**M42** TSE ◄-Fällen, bei denen das Vorliegen von BSE gemäß den vom gemeinschaftlichen Referenzlaboratorium herausgegebenen Leitlinien durch den unter i) genannten primären Molekulartest nicht ausgeschlossen werden kann, werden nach Konsultation mit dem gemeinschaftlichen Referenzlaboratorium und auf der Grundlage aller zur Verfügung stehenden einschlägigen Informationen unverzüglich den in Buchstabe d) aufgeführten Labors weitergeleitet. Sie werden einem Ringtest unterzogen, bei dem mindestens Folgendes durchgeführt wird:

— ein zweites diskriminierendes Immunblotting,

— ein diskriminierender Immunzytochemie-Test und

— ein diskriminierender ELISA (Enzyme linked ImmunoSorbent Assay),

und zwar in den für die entsprechende Methode gemäß Buchstabe d) zugelassenen Labors. Sind die Proben für den immunzytochemischen Test nicht geeignet, weist das gemeinschaftliche Referenzlaboratorium innerhalb des Ringversuchs einen geeigneten alternativen Test an.

Die Ergebnisse werden vom gemeinschaftlichen Referenzlaboratorium mit Unterstützung eines Sachverständigengremiums und eines Vertreters des entsprechenden nationalen Referenzlaboratoriums ausgewertet. Die Kommission wird umgehend über das Ergebnis dieser Auswertung informiert. Proben, die durch drei verschiedene Methoden auf BSE hinweisen und Proben, die im Ringversuch nicht zu einem eindeutigen Ergebnis führen, werden zur endgültigen Bestätigung mit Hilfe eines Maus-Bioassays weiter untersucht.

▼**M32**

Die weitere Testung positiver TSE-Proben, die in infizierten Herden desselben Betriebs festgestellt wurden, werden mindestens an zwei positiven TSE-Fällen pro Jahr nach dem Indexfall durchgeführt.

▼**M18**

d) *Laboratorien, die zur Durchführung weiterer Untersuchungen mit Hilfe molekularer Typisierungsmethoden zugelassen sind*

Folgende Laboratorien sind für die weiterführende molekulare Typisierung zugelassen:

Agence Française de Sécurité Sanitaire des Aliments (AFSSA)
Laboratoire de pathologie bovine
31, avenue Tony Garnier
BP 7033
F-69342 Lyon Cedex;

Centre CEA Fontenay-aux-Roses, BP 6
F-92265 Fontenay-aux-Roses Cedex;

Service de Pharmacologie et d'Immunologie
Centre CEA Saclay, bâtiment 136
F-91191 Gif-sur-Yvette Cedex;

Veterinary Laboratories Agency
Woodham Lane
New Haw
Addlestone
Surrey KT15 3NB
Vereinigtes Königreich.

▼M18

3.3. Labortests zum Nachweis von TSE bei anderen Tierarten als den unter Nummer 3.1 und 3.2 genannten

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 Immunzytochemie, Immunblotting, Nachweis charakteristischer Fibrillen im Elektronenmikroskop oder andere Methoden zum Nachweis des krankheitsspezifischen 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 durchzuführen.

Insbesondere sind im Falle eines BSE-Verdachts bei einer anderen Tierart als Rindern nach Möglichkeit Proben für eine Stammtypisierung bereitzustellen.

▼M47

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 Western-Blotting-Verfahrens zum Nachweis des proteinase-K-resistenten Fragments PrPRes (Prionics-Check Western test),

— Chemolumineszenz-ELISA-Test mit Extraktionsverfahren und ELISA-Technik unter Verwendung eines verstärkten chemolumineszenten Reagens (Enfer-Test & Enfer TSE Kit Version 2.0, automatisierte Probenvorbereitung),

— Immunoassay auf Mikrotiterplatte zum Nachweis von PrPSc (Enfer TSE Version 3),

— 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 & IDEXX HerdChek BSE-Scrapie Antigen Test Kit, EIA),

— 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),

— Sandwich-ELISA zum Nachweis von proteinase-K-resistentem PrPSc (Roche Applied Science PrionScreen).

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), im Anschluss an Denaturierung und Konzentration durchgeführt („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),

▼**M47**

— Immunoassay mit chemischem Polymer zum selektiven PrPSc-Einfang und monoklonalem Detektions-Antikörper, gerichtet auf konservierte Bezirke des PrP-Moleküls (IDEXX HerdChek BSE Scrapie Antigen Test Kit, EIA),

— Seitenstrom-Immunoassay mit zwei verschiedenen monoklonalen Antikörpern zum Nachweis proteinase-K-resistenter PrP-Fragmente (Prionics-Schnelltest - Check PrioSTRIP SR, visuelles Auswertungsprotokoll).

Bei allen Schnelltests muss die Gewebeprobe, an der der Test durchgeführt wird, der Gebrauchsanleitung des Herstellers entsprechen.

Der Hersteller der Schnelltests muss 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.

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 durch die Änderung die Messempfindlichkeit, Spezifität oder Zuverlässigkeit des Schnelltests nicht beeinträchtigt wird. Der entsprechende Befund ist der Kommission und den nationalen Referenzlabors mitzuteilen.

▼**M18**

5. ***Alternativtests***

(noch festzulegen).

▼**M31**

_____