

I

(Veröffentlichungsbedürftige Rechtsakte)

**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.
- (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

⁽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 (AbI. C 59 vom 23.2.2001, S. 93), Gemeinsamer Standpunkt des Rates vom 12. Februar 2001 (AbI. C 88 vom 19.3.2001, S. 1) und Beschluss des Europäischen Parlaments vom 3. Mai 2001.

- 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.
- (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.
- (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 Schlachtmethode, 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.
- (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.
- (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 Rinderimporte 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 Schnelldiagnostiktests 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 Garantianforderungen der Gemeinschaft gleichwertig sind, sollte die Gemeinschaft Inspektionen und Kontrollen an Ort und Stelle durchführen, um zu überprüfen, ob Ausfuhrdrittländer die einschlägigen Einfuhrbedingungen erfüllen.

- (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
- kosmetische Mittel oder Arzneimittel oder Medizinprodukte, ihre Ausgangsmaterialien oder Zwischenprodukte,
 - Erzeugnisse, die nicht zur Verwendung in Nahrungs-, Futter- oder Düngemitteln bestimmt sind, ihre Ausgangsmaterialien oder Zwischenprodukte,
 - 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;

- 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:
- „TSE“ alle transmissiblen spongiformen Enzephalopathien, außer denjenigen, die beim Menschen auftreten;
 - „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;
 - „tierische Erzeugnisse“ jedes Erzeugnis, das aus einem Erzeugnis hergestellt wurde, das seinerseits aus einem unter die Richtlinie 89/662/EWG⁽²⁾ oder die Richtlinie 90/425/EWG⁽³⁾ fallenden Tier hergestellt wurde, oder ein solches Erzeugnis enthält;
 - „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;
 - „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;

⁽²⁾ 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).

⁽³⁾ 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.

⁽¹⁾ ABl. L 184 vom 17.7.1999, S. 23.

- 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 Biogasfermentation oder der Kompostierung enthalten;
- l) „Schnelltests“ die Testverfahren gemäß Anhang X Kapitel C Nummer 4, die innerhalb von 24 Stunden zu Ergebnissen führen;
- m) „alternative Tests“ die Tests nach Artikel 8 Absatz 2, die als Alternative zur Rücknahme der spezifizierten Risikomaterialien vom Markt durchgeführt werden.

(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

(1) Der BSE-Status eines Mitgliedstaates, eines Drittlandes oder eines ihrer Gebiete (nachstehend „Länder oder Gebiete“ genannt) kann nur anhand der in Anhang II Kapitel A aufgeführten Kriterien und der Ergebnisse einer Risikoanalyse auf der Grundlage aller potenziellen Faktoren für das Auftreten der BSE gemäß Anhang II Kapitel B und ihrer zeitlichen Entwicklung festgestellt werden.

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 Festlegung ihres BSE-Status, zusammen mit relevanten Informationen über die Kriterien nach Anhang II Kapitel A und die potenziellen Risikofaktoren nach Anhang II Kapitel B sowie deren zeitliche Entwicklung, vor.

⁽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. L 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).

(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.

Die Schnelltests werden zu diesem Zweck nach dem Verfahren des Artikels 24 Absatz 2 zugelassen und in das entsprechende Verzeichnis in Anhang X Kapitel C Nummer 4 aufgenommen.

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.

(4) Die Mitgliedstaaten oder die Drittländer, die innerhalb von sechs Monaten ab dem 1. Juli 2001 keinen Antrag gemäß Absatz 1 eingereicht haben, werden hinsichtlich der Verbringung von lebenden Tieren und tierischen Erzeugnissen aus ihrem Hoheitsgebiet so lange als Länder der Statusklasse 5 nach Anhang II Kapitel C betrachtet, bis sie diesen Antrag eingereicht haben.

(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.

KAPITEL III

TSE-VERHÜTUNG

Artikel 6

Überwachungssystem

(1) Jeder Mitgliedstaat führt nach den Kriterien des Anhangs III Kapitel A jährlich ein BSE- und Scrapie-Überwachungsprogramm durch. Zu diesem Programm gehört ein Screening-Verfahren unter Anwendung der Schnelltests.

Die Schnelltests werden zu diesem Zweck nach dem Verfahren des Artikels 24 Absatz 2 zugelassen und in das entsprechende Verzeichnis in Anhang X Kapitel C Nummer 4 aufgenommen.

(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.

Artikel 7

Verfütterungsverbot

(1) Die Verfütterung von aus Säugetieren gewonnenen Proteinen an Wiederkäuer ist verboten.

(2) Darüber hinaus wird das Verbot nach Absatz 1 auf Tiere und Erzeugnisse tierischen Ursprungs gemäß Anhang IV Nummer 1 ausgedehnt.

(3) Die Absätze 1 und 2 gelten unbeschadet der Bestimmungen in Anhang IV Nummer 2.

(4) Mitgliedstaaten oder ihren Gebieten der Statusklasse 5 ist der Export und die Lagerung von für Nutztiere bestimmten Futtermitteln mit Proteinen aus Säugetiergewebe und von für Säugetiere — mit Ausnahme von Hunden und Katzen — bestimmten Futtermitteln mit verarbeiteten Proteinen aus Säugetiergewebe untersagt.

Drittländern oder ihren Gebieten der Statusklasse 5 ist der Export von für Nutztiere bestimmten Futtermitteln mit Proteinen aus Säugetiergewebe und von für Säugetiere — mit Ausnahme von Hunden und Katzen — bestimmten Futtermitteln mit verarbeiteten Proteinen aus Säugetiergewebe in die Gemeinschaft untersagt.

(5) Die Durchführungsbestimmungen zu diesem Artikel, insbesondere die Vorschriften zur Verhütung von Kreuzkontaminationen und über die zur Überprüfung der Einhaltung dieses Artikels erforderlichen Stichproben- und Analysemethoden, werden nach dem Verfahren des Artikels 24 Absatz 2 erlassen.

Artikel 8

Spezifizierte Risikomaterialien

(1) Spezifizierte Risikomaterialien sind gemäß Anhang V Nummern 2, 3, 4 und 8 zu entfernen und zu beseitigen.

Spezifizierte Risikomaterialien oder daraus durch Verarbeitung gewonnene Materialien dürfen lediglich zum Zweck ihrer endgültigen Beseitigung gemäß Anhang V Nummern 3 und 4 oder gegebenenfalls Nummer 7 Buchstabe c) oder Nummer 8 in den Verkehr gebracht oder gegebenenfalls ausgeführt werden. Ihre Einfuhr in die Gemeinschaft ist untersagt. Bei der Durchfuhr durch das Gebiet der Gemeinschaft sind die Anfor-

derungen des Artikels 3 der Richtlinie 91/496/EWG einzuhalten.

(2) Absatz 1 gilt nicht für Gewebe von Tieren, die mit einem alternativen Test, der zu diesem besonderen Zweck nach dem Verfahren des Artikels 24 Absatz 2 zugelassen und in die entsprechende Liste in Anhang X Kapitel C Nummer 5 aufgenommen wurde, gemäß den Bedingungen von Anhang V Nummer 5 mit negativem Ergebnis untersucht worden sind.

Mitgliedstaaten, die solche alternativen Tests zulassen, unterrichten davon die übrigen Mitgliedstaaten und die Kommission.

(3) In Mitgliedstaaten oder ihren Gebieten der Statusklassen 2, 3, 4 und 5 nach Anhang II Kapitel C ist für Rinder, Schafe oder Ziegen, deren Fleisch zum Verzehr durch Menschen oder zur Verfütterung bestimmt ist, die Zerstörung von zentralem Nervengewebe nach dem Betäuben durch Einführung eines konischen Stahlstabs in die Schädelhöhle unzulässig.

(4) Die Altersangaben in Anhang V werden regelmäßig angepasst. Diese Anpassung erfolgt auf der Grundlage der jeweils neuesten gesicherten wissenschaftlichen Erkenntnisse über die statistische Wahrscheinlichkeit des Auftretens von TSE in den betroffenen Altersgruppen des Rinder-, Schaf- und Ziegenbestands.

(5) Abweichend von den Absätzen 1 bis 4 kann nach dem Verfahren des Artikels 24 Absatz 2 der Zeitpunkt der tatsächlichen Anwendung von Artikel 7 Absatz 1 oder gegebenenfalls in Drittländern der Zeitpunkt des Verbots der Verfütterung von Säugerprotein an Wiederkäuer in allen Ländern oder Gebieten der Statusklassen 3 oder 4 festgelegt werden, um die Anwendung dieses Artikels auf Tiere zu beschränken, die vor diesem Zeitpunkt in den betreffenden Ländern oder Gebieten geboren wurden.

Ebenso kann abweichend von den Absätzen 1 bis 4 nach Anhörung des zuständigen wissenschaftlichen Ausschusses und auf der Grundlage der Bewertung des Inzidenzrisikos, des Risikos der Ausbreitung und des Risikos der Exposition des Menschen nach dem Verfahren des Artikels 24 Absatz 2 beschlossen werden, die Verwendung der Wirbelsäule und der Spinalganglien von Rindern in oder aus Ländern oder deren Gebieten der Statusklasse 5 zur Herstellung von Nahrungs-, Futter- oder Düngemitteln zuzulassen.

(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

(1) Die in Anhang VI genannten tierischen Erzeugnisse dürfen nicht aus Material von Wiederkäuern aus Ländern oder Gebieten der Statusklasse 5 hergestellt werden, es sei denn, nach den von der Kommission nach dem Verfahren des Artikels 24 Absatz 2 gebilligten Herstellungsverfahren.

(2) Knochen des Kopfes und Wirbelsäulen von Rindern, Schafen und Ziegen aus Ländern oder Gebieten der Statusklasse 2, 3, 4 oder 5 dürfen nicht zur Gewinnung von Separatorenfleisch verwendet werden.

(3) Die Absätze 1 und 2 gelten unter Berücksichtigung der Kriterien des Anhangs V Nummer 5 nicht für Wiederkäufer, die mit einem nach dem Verfahren des Artikels 24 Absatz 2 anerkannten alternativen Testsystem mit negativem Ergebnis untersucht worden sind.

(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.

Artikel 12

Maßnahmen bei TSE-Verdacht

(1) TSE-verdächtige Tiere werden 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 BSE-Verdacht, so werden alle Rinder dieses Betriebes unter eine amtliche Verbringungssperre gestellt, bis die Untersuchungsergebnisse vorliegen.

Besteht aufgrund objektiver Anhaltspunkte, wie der Ergebnisse von Tests, die in der Praxis eine Differenzierung der verschiedenen TSE ermöglichen, bei einem Schaf oder einer Ziege in einem Betrieb eines Mitgliedstaats BSE-Verdacht, so werden alle anderen Schafe und Ziegen dieses Betriebs unter eine amtliche Verbringungssperre gestellt, bis die Untersuchungsergebnisse vorliegen.

Bestehen Anhaltspunkte dafür, dass der Betrieb, in dem das Tier bei Auftreten des BSE-Verdachts gehalten wurde, wahrscheinlich nicht der Betrieb ist, in dem das Tier mit BSE hätte infiziert werden können, 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 den Anforderungen der Unterabsätze 2, 3 und 4 kann ein Mitgliedstaat nach dem Verfahren des Artikels 24 Absatz 2 von der Pflicht zur Anwendung der amtlichen Verbringungssperre entbunden werden, wenn er Maßnahmen anwendet, die gleichwertige Garantien bieten.

(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.

(3) Alle Körperteile des seuchenverdächtigen Tieres, einschließlich der Haut, werden bis zur Feststellung eines negativen Befundes amtlich verwahrt oder gemäß Anhang V Nummer 3 oder 4 beseitigt.

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

Artikel 13

Maßnahmen bei TSE-Feststellung

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

⁽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).

- a) Alle Körperteile des Tieres, mit Ausnahme des für die Aufzeichnungen gemäß Anhang III Kapitel B Abschnitt III Nummer 2 aufbewahrten Materials, werden gemäß Anhang V vollständig und unschädlich beseitigt.
- b) Zur Identifizierung aller anderen gefährdeten Tiere nach Maßgabe von Anhang VII Nummer 1 werden Ermittlungen durchgeführt.
- c) Alle Tiere und tierischen Erzeugnisse gemäß Anhang VII Nummer 2, die bei den Ermittlungen nach Buchstabe b) als gefährdet identifiziert wurden, werden getötet und gemäß Anhang V Nummern 3 und 4 vollständig beseitigt.

Abweichend von den Bestimmungen dieses Absatzes kann ein Mitgliedstaat auch andere Maßnahmen treffen, die ein gleichwertiges Schutzniveau gewährleisten, wenn diese Maßnahmen nach dem Verfahren des Artikels 24 Absatz 2 gebilligt worden sind.

(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-empfindlichen 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.

(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 Nachkommengeneration 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.

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

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;
- b) i) Rohmilch im Sinne der Richtlinie 92/46/EWG ⁽¹⁾,
 ii) Werkmilch im Sinne der Richtlinie 92/46/EWG,
 iii) wärmebehandelte Konsummilch im Sinne der Richtlinie 92/46/EWG,
 iv) Dikalziumphosphat (frei von Spuren von Eiweiß oder Fett),
 v) Häute und Felle im Sinne der Richtlinie 92/118/EWG ⁽²⁾,
 vi) Gelatine im Sinne der Richtlinie 92/118/EWG, hergestellt aus Häuten und Fellen im Sinne von Ziffer v,
 vii) Kollagen, hergestellt aus Häuten und Fellen im Sinne von Ziffer v.

(2) Tierische Erzeugnisse aus Drittländern der Statusklasse 2, 3, 4 oder 5 müssen von gesunden Rindern, Schafen und Ziegen stammen, bei denen die in Artikel 8 Absatz 3 genannte Zerstörung von zentralem Nervengewebe nicht angewandt wurde und die nicht durch Injektion eines Gases in die Schädelhöhle getötet wurden.

(3) Tierische Erzeugnisse, die Material von Rindern enthalten, welche aus Mitgliedstaaten oder deren Gebieten oder Drittländern der Statusklasse 5 stammen, dürfen nur in den Verkehr gebracht werden, wenn sie von Tieren stammen, die

- a) nach dem Tag der tatsächlichen Durchführung des Verbots der Verfütterung von Säugerproteinen an Wiederkäuer geboren wurden oder
- b) von Geburt an in seit mindestens sieben Jahren nachweislich BSE-freien Beständen aufgezogen und gehalten wurden.

Tierische Erzeugnisse dürfen nicht aus Mitgliedstaaten oder deren Gebieten der Statusklasse 5 in einen anderen Mitgliedstaat versandt oder aus einem Drittland der Statusklasse 5 eingeführt werden. Dieses Verbot gilt nicht für die in Anhang VIII Kapitel C aufgeführten tierischen Erzeugnisse, die den Anforderungen von Anhang VIII Kapitel C genügen. Diesen Erzeugnissen muss eine von einem amtlichen Tierarzt ausgestellte Gesundheitsbescheinigung beigegeben sein, in der bestä-

⁽¹⁾ Richtlinie 92/46/EWG des Rates vom 16. Juni 1992 mit Hygienevorschriften für die Herstellung und Vermarktung von Rohmilch, wärmebehandelter Milch und Erzeugnissen auf Milchbasis (ABL. L 268 vom 14.9.1992, S. 1). Richtlinie zuletzt geändert durch die Richtlinie 96/23/EG (ABL. L 125 vom 23.5.1996, S. 10).

⁽²⁾ Richtlinie 92/118/EWG des Rates vom 17. Dezember 1992 über die tierseuchenrechtlichen und gesundheitlichen Bedingungen für den Handel mit Erzeugnissen tierischen Ursprungs in der Gemeinschaft sowie für ihre Einfuhr in die Gemeinschaft, soweit sie diesbezüglich nicht den spezifischen Gemeinschaftsregelungen nach Anhang A Kapitel I der Richtlinie 89/662/EWG und — in Bezug auf Krankheitserreger — der Richtlinie 90/425/EWG unterliegen (ABL. L 62 vom 15.3.1993, S. 49). Richtlinie zuletzt geändert durch die Entscheidung 1999/724/EG der Kommission (ABL. L 290 vom 12.11.1999, S. 32).

tigt wird, dass sie gemäß dieser Verordnung hergestellt worden sind.

(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.

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

(7) Nach dem Verfahren des Artikels 24 Absatz 2 können die Vorschriften der Absätze 1 bis 6 auf andere tierische Erzeugnisse ausgedehnt werden. Die Durchführungsbestimmungen zu diesem Artikel werden nach dem gleichen Verfahren festgelegt.

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.
- (2) Soweit dies für die einheitliche Anwendung dieses Artikels erforderlich ist, werden nach dem Verfahren des Artikels 24 Absatz 2 Durchführungsbestimmungen — einschließlich der Methode zum Nachweis von BSE bei Schafen und Ziegen — festgelegt.

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

Nach Anhörung des zuständigen wissenschaftlichen Ausschusses zu allen Fragen, die sich auf die Gesundheit der Bevölkerung auswirken können, werden nach dem Verfahren des Artikels 24 Absatz 2 die Anhänge geändert oder ergänzt und geeignete Übergangsmaßnahmen getroffen.

Nach diesem Verfahren werden Übergangsmaßnahmen für einen Zeitraum von höchstens zwei Jahren getroffen, um den Übergang von der derzeitigen Regelung auf die mit dieser Verordnung eingeführte Regelung zu ermöglichen.

Artikel 24

Ausschüsse

- (1) Die Kommission wird vom Ständigen Veterinärausschuss unterstützt. In Bezug auf Fragen, die ausschließlich Futtermittel betreffen, wird sie jedoch vom Ständigen Futtermittelausschuss und in Bezug auf Fragen, die ausschließlich Lebensmittel betreffen, vom Ständigen Lebensmittelausschuss unterstützt.
- (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.

Der Zeitraum nach Artikel 5 Absatz 6 des Beschlusses 1999/468/EG wird auf drei Monate und, im Falle von Schutzmaßnahmen gemäß Artikel 4 Absatz 2 der vorliegenden Verordnung, auf 15 Tage festgesetzt.

- (3) Jeder Ausschuss gibt sich eine Geschäftsordnung.

*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 Mitgliedsstaat.

Geschehen zu Brüssel am 22. Mai 2001.

In Namen des Europäischen Parlaments

Die Präsidentin

N. FONTAINE

Im Namen des Rates

Der Präsident

M. WINBERG

ANHANG I

SPEZIFISCHE BEGRIFFSBESTIMMUNGEN

Für die Zwecke dieser Verordnung bedeutet der Begriff

- a) „einheimischer BSE-Fall“: einen Fall von boviner spongiformer Enzephalopathie, der nicht nachweislich auf eine Infektion vor der Einfuhr als lebendes Tier, Embryo oder Eizelle zurückzuführen ist;
- b) „angelagertes Fettgewebe“ das bei der Schlachtung oder Zerlegung entfernte innere und äußeres körpereigene Fett, insbesondere das frische Herz-, Netz-, Nieren- und Gekrösefett von Rindern sowie das in Zerlegungsräumen anfallende Fett;
- c) „Kohorte“ die Gruppe aller Rinder, die in den zwölf Monaten vor oder nach der Geburt eines kranken Rindes in dem Bestand geboren wurden, in dem auch das kranke Tier geboren ist, oder die in ihren ersten zwölf Lebensmonaten zu irgendeinem Zeitpunkt gemeinsam mit einem kranken Rind aufgezogen wurden und möglicherweise das gleiche Futter zu sich genommen haben, das auch das kranke Tier in seinen ersten zwölf Lebensmonaten zu sich genommen hat;
- d) „Deponie“ eine Deponie im Sinne der Richtlinie 1999/31/EG ⁽¹⁾.

—

⁽¹⁾ Richtlinie 1999/31/EG des Rates vom 26. April 1999 über Abfalldeponien (ABl. L 182 vom 16.7.1999, S. 1).

ANHANG II

FESTSTELLUNG DES BSE-STATUS

KAPITEL A

Der BSE-Status eines Mitgliedstaates, eines Drittlandes oder eines ihrer Gebiete (nachstehend „Länder oder Gebiete“ genannt) wird nach folgenden Kriterien festgestellt:

- a) den Ergebnissen einer Risikoanalyse auf der Grundlage aller potenziellen Faktoren für das Auftreten der BSE nach Kapitel B und ihrer zeitlichen Entwicklung;
- b) einem Fortbildungsprogramm für Tierärzte, Tierzüchter und alle, die beruflich mit dem Transport, dem Handel und dem Schlachten von Rindern zu tun haben, das dazu beitragen soll, dass alle Fälle von neurologischen Auffälligkeiten bei erwachsenen Rindern gemeldet werden;
- c) der obligatorischen Meldung und Untersuchung aller Rinder mit klinischen Krankheitsanzeichen, die der Symptomatik einer ESB entsprechen;
- d) einem System zur ständigen Überwachung und Kontrolle der BSE, insbesondere im Hinblick auf die in Kapitel B genannten Risiken, unter Berücksichtigung der Leitlinien in Anhang III Kapitel A oder nach den entsprechenden internationalen Standards; die Berichte über die Zahl der durchgeführten Untersuchungen und deren Ergebnisse müssen mindestens sieben Jahre lang aufbewahrt werden;
- e) der Untersuchung von Gehirnproben oder anderen Gewebeproben, die im Rahmen des Überwachungssystems nach Buchstabe d) entnommen wurden, in einem zugelassenen Labor.

KAPITEL B

Die Risikoanalyse nach Kapitel A Buchstabe a) stützt sich auf folgende Faktoren:

- Fütterung der Rinder mit von Wiederkäuern stammenden Tiermehlen oder Grießen,
- Einfuhr von Tiermehlen oder Grießen, die potenziell mit dem Erreger einer TSE verunreinigt sind, oder von Futtermitteln, die Tiermehle oder Grießen enthalten,
- Einfuhr von potenziell mit dem Erreger einer TSE infizierten Tieren oder Eizellen/Embryonen,
- epidemiologische Lage der Länder oder der Gebiete hinsichtlich TSE bei Tieren,
- Kenntnisstand über die Struktur der Rinder-, Schafs- und Ziegenpopulation in den Ländern oder Gebieten,
- Herkunft tierischer Abfälle, Parameter der Verfahren zur Behandlung dieser Abfälle sowie Methoden der Herstellung von Viehfutter.

KAPITEL C

Festlegung der Statusklassen

Die Festlegung des BSE-Status von Mitgliedstaaten oder von Drittländern oder eines ihrer Gebiete erfolgt durch Einstufung in die folgenden Statusklassen:

A) STATUSKLASSE 1: BSE-freie Länder oder Gebiete

Länder oder Gebiete, in denen eine Risikoanalyse auf der Grundlage der in Kapitel B genannten Informationen durchgeführt wurde, die gezeigt hat, dass über einen ausreichenden Zeitraum hinweg geeignete Maßnahmen getroffen wurden, um einem identifizierten Seuchenrisiko zu begegnen, und für die Folgendes gilt:

1. Kein BSE-Fall wurde festgestellt, und
 - i) die Kriterien von Kapitel A Buchstaben b) bis e) werden seit mindestens sieben Jahren erfüllt, oder
 - ii) die Kriterien von Kapitel A Buchstabe c) werden seit mindestens sieben Jahren erfüllt, und seit mindestens acht Jahren wurden nachweislich keine aus Wiederkäuern oder Säugetieren gewonnenen Tiermehle oder Grießen an die Wiederkäuer verfüttert;
2. ODER in allen BSE-Fällen wurde nachgewiesen, dass die Seuche unmittelbar über die Einfuhr von lebenden Rindern oder Rindereizellen/-embryonen eingeschleppt wurde, und alle erkrankten Rinder sowie, bei weiblichen Tieren, die zuletzt von ihnen während der zwei Jahre vor oder nach dem Auftreten der ersten klinischen Krankheitsanzeichen geborenen Tiere, wenn diese Tiere in den Ländern oder Gebieten noch lebten, wurden getötet und vollständig beseitigt, und
 - i) die Kriterien von Kapitel A Buchstaben b) bis e) werden seit mindestens sieben Jahren erfüllt, oder
 - ii) die Kriterien von Kapitel A Buchstabe c) werden seit mindestens sieben Jahren erfüllt und seit mindestens acht Jahren wurden nachweislich keine Tiermehle oder Grießen an die Wiederkäuer verfüttert;
3. ODER der letzte einheimische BSE-Fall wurde vor mehr als sieben Jahren gemeldet, die Kriterien von Kapitel A Buchstaben b) bis e) werden seit mindestens sieben Jahren erfüllt, und für die Verfütterung von aus Wiederkäuern gewonnenen Tiermehlen oder Grießen an Wiederkäuer besteht ein Verbot, das seit mindestens acht Jahren tatsächlich befolgt wird.

B) STATUSKLASSE 2: Vorläufige als BSE-frei eingestufte Länder oder Gebiete, in denen kein einheimischer BSE-Fall gemeldet wurde

Länder oder Gebiete, in denen eine nach Kapitel B durchgeführte Risikoanalyse gezeigt hat, dass über einen ausreichenden Zeitraum hinweg die geeigneten Maßnahmen getroffen wurden, um einem identifizierten Seuchenrisiko zu begegnen, und für die Folgendes gilt:

1. Es wurde kein BSE-Fall festgestellt, und
 - i) die Kriterien von Kapitel A Buchstaben b) bis e) werden erfüllt, jedoch nicht seit sieben Jahren, oder
 - ii) an die Wiederkäuer wurden seit mindestens acht Jahren nachweislich keine Tiermehle oder Grießen verfüttert, die Kriterien von Kapitel A Buchstabe c) werden jedoch nicht seit sieben Jahren erfüllt;
2. ODER in allen BSE-Fällen wurde nachgewiesen, dass die Seuche unmittelbar durch die Einfuhr von lebenden Rindern oder Rindereizellen/-embryonen eingeschleppt wurde, und alle erkrankten Rinder sowie, bei weiblichen Tieren, die zuletzt von ihnen während der zwei Jahre vor oder nach dem Auftreten der ersten klinischen Krankheitsanzeichen geborenen Tiere, wenn diese Tiere in den Ländern oder Gebieten noch lebten, wurden getötet und vollständig beseitigt, und
 - i) die Kriterien von Kapitel A Buchstaben b) bis e) werden erfüllt, aber nicht seit sieben Jahren, oder
 - ii) an die Wiederkäuer wurden seit mindestens acht Jahren nachweislich keine Tiermehle oder Grießen verfüttert, die Kriterien von Kapitel A Buchstabe c) werden jedoch nicht seit sieben Jahren erfüllt;

C) STATUSKLASSE 3: Vorläufige als BSE-frei eingestufte Länder oder Gebiete, in denen mindestens ein einheimischer BSE-Fall gemeldet wurde

Länder oder Gebiete, in denen eine Risikoanalyse auf der Grundlage der in Kapitel B genannten Informationen durchgeführt wurde, die gezeigt hat, dass über einen ausreichenden Zeitraum hinweg geeignete Maßnahmen getroffen wurden, um einem identifizierten Seuchenrisiko zu begegnen, und für die Folgendes gilt:

1. Der letzte einheimische BSE-Fall wurde vor mehr als sieben Jahren gemeldet, die Kriterien von Kapitel A Buchstaben b) bis e) werden erfüllt, und für die Verfütterung von aus Wiederkäuern gewonnenen Tiermehlen und Grießen an Wiederkäuer besteht ein Verbot, das tatsächlich befolgt wird; jedoch
 - i) werden die Kriterien von Kapitel A Buchstaben b) bis e) nicht seit sieben Jahren erfüllt, oder
 - ii) das Verbot der Verfütterung von aus Wiederkäuern gewonnenen Tiermehlen oder Grießen an Wiederkäuer wird nicht seit acht Jahren tatsächlich befolgt;
2. ODER der letzte einheimische BSE-Fall wurde vor weniger als sieben Jahren gemeldet, und die BSE-Inzidenz, berechnet nach den einheimischen Fällen, belief sich in der über 24 Monate alten Rinderpopulation in den Ländern oder Gebieten in den letzten vier Zwölfmonatszeiträumen auf jeweils weniger als einen Fall pro Million, oder es war, wenn es sich um Länder oder Gebiete mit einer Rinderpopulation von weniger als einer Million handelt, in der tatsächlichen Population (berechnet auf der Grundlage der Eurostat-Statistiken) ein Fall festzustellen, und
 - i) das Verbot der Verfütterung von aus Wiederkäuern gewonnenen Tiermehlen oder Grießen an Wiederkäuer wird seit mindestens acht Jahren tatsächlich befolgt;
 - ii) die Kriterien von Kapitel A Buchstaben b) bis e) werden seit mindestens 7 Jahren erfüllt;
 - iii) die erkrankten Rinder sowie
 - bei weiblichen Tieren die zuletzt von ihnen während der zwei Jahre vor oder nach dem Auftreten der ersten klinischen Krankheitsanzeichen geborenen Tiere, wenn diese Tiere in den betreffenden Ländern oder Gebieten noch leben, werden getötet und vollständig beseitigt;
 - alle Rinder der Kohorte, wenn diese Tiere noch in den betreffenden Ländern oder Gebieten leben, werden getötet und vollständig beseitigt.

Abweichend von Ziffer iii) kann bei dieser Einstufung der Anwendung anderer einen gleichwertigen Schutz bietender Maßnahmen betreffend die Schlachtung gefährdeter Tiere Rechnung getragen werden.

D) STATUSKLASSE 4: Länder oder Gebiete mit geringer BSE-Inzidenz

Länder oder Gebiete, für die Folgendes gilt:

1. Die Kriterien von Kapitel A werden erfüllt und die BSE-Inzidenz, berechnet über die letzten 12 Monate, beläuft sich auf mindestens einen einheimischen Fall pro Million und auf höchstens 100 Fälle pro Million in der über 24 Monate alten Rinderpopulation in den Ländern oder Gebieten, oder
2. die Kriterien von Kapitel A werden erfüllt und die BSE-Inzidenz, berechnet wie unter Nummer 1, belief sich auf weniger als einen einheimischen Fall in weniger als vier aufeinander folgenden Zwölfmonatszeiträumen, und die erkrankten Rinder sowie
 - bei weiblichen Tieren die zuletzt von ihnen während der zwei Jahre vor oder nach dem Auftreten der ersten klinischen Krankheitsanzeichen geborenen Tiere, wenn diese Tiere in den betreffenden Ländern oder Gebieten noch leben, werden getötet und vollständig beseitigt;
 - alle Rinder der Kohorte, wenn diese Tiere in den betreffenden Ländern oder Gebieten noch leben, werden getötet und vollständig beseitigt.

Abweichend von dieser Nummer kann bei dieser Einstufung der Anwendung anderer einen gleichwertigen Schutz bietender Maßnahmen betreffend die Schlachtung gefährdeter Tiere Rechnung getragen werden.

In die Statusklasse 4 einzustufen sind ferner die Länder oder Gebiete, in denen die BSE-Inzidenz, berechnet über die letzten 12 Monate, unter einem einheimischen Fall pro Million in der über 24 Monate alten Rinderpopulation lag, jedoch die Durchführung der in Kapitel A beschriebenen Risikoanalyse gezeigt hat, dass mindestens eines der genannten Kriterien, das zu erfüllen ist, damit die Länder oder Gebiete in die Statusklasse 2 oder 3 eingestuft werden, nicht erfüllt ist.

E) STATUSKLASSE 5: Länder oder Gebiete mit hoher BSE-Inzidenz

Länder oder Gebiete, für die Folgendes gilt:

1. Die Kriterien von Kapitel A werden erfüllt und die BSE-Inzidenz, berechnet über die letzten 12 Monate, belief sich auf mehr als 100 Fälle pro Million in der über 24 Monate alten Rinderpopulation in den Ländern oder Gebieten; oder
 2. die BSE-Inzidenz, berechnet über die letzten 12 Monate, belief sich auf mindestens einen Fall pro Million und auf höchstens 100 Fälle pro Million in der über 24 Monate alten Rinderpopulation in den Ländern oder Gebieten, und mindestens eines der in Kapitel A genannten Kriterien wird nicht erfüllt.
-

ANHANG III

ÜBERWACHUNGSSYSTEM

KAPITEL A

I. MINDESTANFORDERUNGEN AN EIN PROGRAMM ZUR ÜBERWACHUNG VON BSE BEI RINDERN

1. Auswahl der Teilgesamtheit

Folgende mehr als 30 Monate alte Rinder:

- 1.1 Tiere, die einer Notschlachtung aus besonderem Anlass gemäß Artikel 2 Buchstabe n) der Richtlinie 64/433/EWG ⁽¹⁾ zu unterziehen sind, und Tiere, die gemäß Anhang I Kapitel VI Nummer 28 Buchstabe c) der gleichen Richtlinie geschlachtet werden (einschließlich Tiere im Sinne der Verordnung (EG) Nr. 716/96 ⁽²⁾, die einer Notschlachtung aus besonderem Anlass gemäß Artikel 2 Buchstabe n) der Richtlinie 64/433/EWG zu unterziehen sind oder gemäß Anhang I Kapitel VI Nummer 28 Buchstabe c) der gleichen Richtlinie geschlachtet werden).
- 1.2 Tote Tiere, die nicht für den menschlichen Verzehr geschlachtet wurden oder die im Betrieb oder beim Transport verendet sind (außer Tieren im Sinne der Verordnung (EG) Nr. 716/96).
- 1.3 Tiere, die in normaler Weise für den menschlichen Verzehr geschlachtet worden sind.
- 1.4 Tiere mit neurologischen Störungen.

2. Stichprobenumfang

- 2.1. Die Anzahl der jährlich in jedem Mitgliedstaat getesteten Stichproben der Teilgesamtheit gemäß Nummer 1.1 muss alle Tiere dieser Teilgesamtheit umfassen.
- 2.2. Die Anzahl der jährlich in jedem Mitgliedstaat getesteten Stichproben der Teilgesamtheiten gemäß Nummer 1.2 muss mindestens dem einschlägigen in der Tabelle angegebenen Stichprobenumfang entsprechen. Die Auswahl der Stichproben erfolgt nach dem Zufallsprinzip. Die Stichproben müssen für das jeweilige Gebiet repräsentativ sein und kontinuierlich durchgeführt werden.
- 2.3. Die Anzahl der jährlich in jedem Mitgliedstaat getesteten Stichproben der Teilgesamtheit gemäß 1.3 muss alle Tiere dieser Teilgesamtheit umfassen.

Grundgesamtheit älter als 30 Monate ⁽¹⁾	Stichprobenumfang ⁽²⁾
100 000	950
200 000	1 550
300 000	1 890
400 000	2 110
500 000	2 250
600 000	2 360
700 000	2 440
800 000	2 500
900 000	2 550
1 000 000	2 590
1 500 000	3 000
2 000 000	3 500
2 500 000	4 000
3 000 000	4 500

⁽¹⁾ Richtlinie 64/433/EWG des Rates vom 26. Juni 1964 zur Regelung gesundheitlicher Fragen beim innergemeinschaftlichen Handelsverkehr mit frischem Fleisch (ABl. L 121 vom 29.7.1964, S. 2012/64). Richtlinie zuletzt geändert durch die Richtlinie 95/23/EG (ABl. L 243 vom 11.10.1995, S. 7).

⁽²⁾ Verordnung (EG) Nr. 716/96 der Kommission vom 19. April 1996 zur Festlegung außergewöhnlicher Stützungsmaßnahmen für den Rindfleischmarkt im Vereinigten Königreich (ABl. L 99 vom 20.4.1996, S. 14). Richtlinie zuletzt geändert durch die Verordnung (EG) Nr. 1176/2000 der Kommission (ABl. L 131 vom 1.6.2000, S. 37).

Grundgesamtheit älter als 30 Monate ⁽¹⁾	Stichprobenumfang ⁽²⁾
3 500 000	5 000
4 000 000	5 500
4 500 000	6 000
5 000 000	6 500
5 500 000	7 000
6 000 000	7 500
6 500 000	8 000
7 000 000	8 500
7 500 000	9 000
8 000 000	9 500
8 500 000	10 000
9 000 000	10 500
9 500 000	11 000
10 000 000	11 500
10 500 000	12 000
11 000 000	12 500
11 500 000	13 000
12 000 000	13 500

(¹) Wenn der Umfang der über 30 Monate alten Grundgesamtheit nicht bekannt ist, ist von der Grundgesamtheit auszugehen, die älter als 24 Monate ist.

(²) Der Stichprobenumfang wurde so berechnet, dass in den Teilgesamtheiten im Sinne der Nummer 1 ein Vorkommen von 0,1 % mit 95%iger Sicherheit festgestellt werden kann, wobei davon ausgegangen wird, dass der Anteil dieser Teilgesamtheiten an der Grundgesamtheit der mehr als 30 Monate alten Rinder 1 % beträgt. Für Fälle, in denen sich die Grundgesamtheit der mehr als 30 Monate alten Rinder auf 1 500 000 oder mehr belief, wurde zur proportionalen Anpassung der Stichprobenumfang je 500 000 Tiere um 500 Stichproben angehoben, um der größeren Wahrscheinlichkeit von Schwankungen des BSE-Risikos in der Grundgesamtheit Rechnung zu tragen.

II. MINDESTANFORDERUNGEN AN EIN PROGRAMM ZUR ÜBERWACHUNG VON SCRAPIE BEI SCHAFEN UND ZIEGEN

1. Auswahl der Teilgesamtheit

Die Auswahl basiert auf einer Risikobewertung von Teilgesamtheiten einheimischer Tiere mit klinischen Scrapie-Symptomen. Innerhalb jeder Teilgesamtheit und Altersgruppe erfolgt die Auswahl nach dem Zufallsprinzip.

Kriterien für die Auswahl

- Tiere, bei denen sich über einen Zeitraum von mindestens 15 Tagen Verhaltensauffälligkeiten oder neurologische Störungen zeigen und bei denen jede Behandlung versagt,
- verendende Tiere ohne Anzeichen einer infektiösen oder traumatischen Erkrankung,
- Tiere mit progressiven Krankheitsverläufen.

Schafe und Ziegen müssen auf Scrapie und, sobald Tests verfügbar sind, mit denen die TSE in der Praxis unterschieden werden können, auf BSE untersucht werden.

2. Alter der ausgewählten Tiere

Die Stichprobe umfasst die ältesten Tiere der Teilgesamtheit. Alle ausgewählten Tiere müssen jedoch älter als 12 Monate sein.

3. Stichprobenumfang

Die Mindestzahl der jährlich zu untersuchenden Tiere muss dem jeweiligen in der Tabelle aufgeführten Stichprobenumfang entsprechen. Tiere, die gemäß Artikel 12 untersucht worden sind, können in die Mindeststichprobe einbezogen werden.

Tabelle

Mindestzahl jährlicher neurohistologischer Untersuchungen von Tieren mit klinischen TSE-Symptomen

Grundgesamtheit der mehr als 12 Monate alten Tiere (*)	Stichprobenumfang
100 000	10
300 000	30
500 000	50
700 000	69
1 000 000	99
2 500 000	195
5 000 000	300
7 000 000	336
10 000 000	367
20 000 000	409
30 000 000	425
40 000 000	433

(*) Ist die Größe der Grundgesamtheit der mehr als 12 Monate alten Tiere unbekannt, so basiert der Stichprobenumfang auf der Grundgesamtheit der mehr als 6 Monate alten Tiere.

III. ÜBERWACHUNG VON TIEREN MIT ERHÖHTEM RISIKO

Überwachung von Tieren mit erhöhtem Risiko

Zusätzlich zu den Überwachungsprogrammen in den Teilen I und II können die Mitgliedstaaten auf freiwilliger Basis eine gezielte TSE-Überwachung von Tieren durchführen, bei denen ein erhöhtes Risiko besteht, wie

- Tiere aus Ländern mit einheimischer TSE,
- Tiere, die potenziell kontaminiertes Futter aufgenommen haben,
- Tiere, die von TSE-infizierten Muttertieren geboren wurden oder abstammen.

IV. ALLGEMEINE VORSCHRIFTEN

Die Mitgliedstaaten tragen dafür Sorge, dass keinerlei Körperteile von Tieren, die aufgrund dieses Anhangs einer Stichprobenuntersuchung unterzogen wurden, für den menschlichen Verzehr, für Futtermittel und Dünger verwendet werden, bis die Laboruntersuchung mit negativem Ergebnis abgeschlossen ist.

KAPITEL B

I. ANGABEN, DIE DER BERICHT DER MITGLIEDSTAATEN ENTHALTEN MUSS

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 Untersuchung,
3. der geschätzte Umfang der Teilgesamtheit im Sinne von Kapitel A Teil I Nummer 1,
4. die Zahl der Rinder, die je Teilgesamtheit im Sinne von Kapitel A Teil I Nummer 1 und Kapitel A Teil III getestet wurden, die Methode für die Stichprobenauswahl und das Ergebnis der Tests,
5. die Zahl der Schafe und Ziegen, die je Teilgesamtheit im Sinne von Kapitel A Teil II Nummer 1 und Kapitel A Teil III untersucht wurden, und das Ergebnis der Untersuchung,
6. die Zahl der bestätigten BSE- und Scrapie-Fälle, deren Verteilung nach dem Alter der Tiere und deren geografische Verteilung. Bei BSE-infizierten Tieren, die nach der Einführung eines Verfütterungsverbots von Wiederkäuerproteinen geboren wurden, ist das Geburtsjahr und nach Möglichkeit der Geburtsmonat anzugeben,
7. bestätigte TSE-Fälle bei anderen Tieren als Rindern, Schafen und Ziegen.

II. ANGABEN, DIE DIE ZUSAMMENFASSUNG DER KOMMISSION ENTHALTEN MUSS

Die Zusammenfassung wird in Tabellenform vorgelegt und erfasst für die einzelnen Mitgliedstaaten mindestens

1. die Grundgesamtheit der mehr als 24 Monate alten Rinder und den geschätzten Umfang der einzelnen Teilgesamtheiten im Sinne von Kapitel A Teil I Nummer 1;
2. die Zahl der Fälle von Seuchenverdacht im Sinne von Artikel 12 je Tierart;
3. die Zahl der getesteten Rinder im Sinne von Kapitel A Teil I Nummer 1;
4. die Zahl der untersuchten Schafe und Ziegen im Sinne von Kapitel A Teil II Nummer 1;
5. die Zahl und Altersverteilung der bestätigten BSE-Fälle;
6. die bestätigten BSE-Fälle bei Tieren, die nach Einführung eines Verfütterungsverbots geboren wurden, sowie Geburtsjahr und -monat dieser Tiere;
7. bestätigte Scrapie-Fälle;
8. bestätigte TSE-Fälle bei anderen Tieren als Rindern, Schafen und Ziegen.

III. AUFZEICHNUNGEN

1. Die zuständige Behörde bewahrt während sieben Jahren Aufzeichnungen auf über
 - die Zahl und die Arten der Tiere, für die gemäß Artikel 12 Absatz 1 eine Verbringungssperre verhängt wurde,
 - die Zahl und das Ergebnis der klinischen und epidemiologischen Untersuchungen im Sinne von Artikel 12 Absatz 1,
 - die Zahl und das Ergebnis der Laboruntersuchungen im Sinne von Artikel 12 Absatz 2,
 - die Zahl, die Identität und die Herkunft der Tiere, die im Rahmen der Überwachungsprogramme im Sinne von Teil I einer Stichprobenuntersuchung unterzogen wurden, und nach Möglichkeit deren Alter und Rasse sowie Angaben zur Anamnese.
 2. Das untersuchende Labor bewahrt während sieben Jahren alle Aufzeichnungen über die Tests, insbesondere die Laborbücher, die Paraffinblocks und gegebenenfalls Fotografien der Western Blots auf.
-

ANHANG IV

FÜTTERUNG

1. In Mitgliedstaaten oder ihren Gebieten der Statusklasse 5 wird das Verbot nach Artikel 7 Absatz 1 ausgedehnt auf:
 - a) die Verfütterung von aus Säugetieren gewonnenen Proteinen an Nutztiere,
 - b) die Verfütterung von aus Säugetieren gewonnenen verarbeiteten tierischen Proteinen an Säugetiere; dieses Verbot gilt nicht für die Verfütterung an Hunde und Katzen und die Herstellung von Hunde- und Katzenfutter und
 - c) die Verfütterung von ausgelassenem Wiederkäuerfett an Wiederkäuer.
2. Das Verbot nach Artikel 7 Absätze 1 und 2 gilt nicht für folgende Erzeugnisse von oder aus gesunden Tieren:
 - a) Milch und Milcherzeugnisse;
 - b) aus Häuten und Fellen gewonnene Gelatine;
 - c) hydrolisierte Proteine mit einem Molekulargewicht von weniger als 10 000 Dalton, die folgende Anforderungen erfüllen:
 - i) Sie wurden aus Häuten und Fellen von Tieren gewonnen, die gemäß Anhang I Kapitel VI der Richtlinie 64/433/EWG in einem Schlachthof geschlachtet und vor der Schlachtung von einem amtlichen Tierarzt untersucht und aufgrund dieser Untersuchung für schlachtauglich im Sinne der genannten Richtlinie befunden wurden;
und
 - ii) sie wurden durch ein Verfahren hergestellt, das geeignete Maßnahmen zur Minimierung der Kontamination der Häute und Felle umfasst und bei dem die Häute und Felle mit Salzlake behandelt, gekalkt und gründlich gewaschen, dann mindestens 3 Stunden bei einer Temperatur von > 80 °C einem pH-Wert von > 11 ausgesetzt und danach 30 Minuten bei > 140 °C und > 3,6 bar hitzebehandelt oder einem vergleichbaren, von der Kommission nach Stellungnahme des zuständigen Wissenschaftlichen Ausschusses nach dem Verfahren des Artikels 24 Absatz 2 festgelegten Herstellungsverfahren unterzogen werden;
und
 - iii) sie stammen aus Betrieben, die Eigenkontrollen durchführen (HACCP);
 - d) Dikalziumphosphat (frei von Spuren von Eiweiß oder Fett);
 - e) Trockenplasma und andere Bluterzeugnisse mit Ausnahme von Rinderbluterzeugnissen zur Verfütterung an Wiederkäuer.

ANHANG V

SPEZIFIZIERTE RISIKOMATERIALIEN

1. Je nach Statusklasse des Herkunfts- oder Haltungsmitgliedstaats oder -drittlands eines Tieres, die gemäß Artikel 5 bestimmt wird, gelten folgende Gewebe als spezifizierte Risikomaterialien:

STATUSKLASSEN 1 UND 2

Keine.

STATUSKLASSEN 3 und 4

- a) der Schädel, einschließlich Gehirn und Augen, die Tonsillen und das Rückenmark von über 12 Monate alten Rindern sowie die Eingeweide von Duodenum bis Rektum von Rindern aller Altersklassen,
- b) der Schädel einschließlich Gehirn und Augen, die Tonsillen und das Rückenmark von Schafen und Ziegen, die über 12 Monate alt sind oder bei denen ein bleibender Schneidezahn das Zahnfleisch durchbrochen hat, sowie die Milz von Schafen und Ziegen aller Altersklassen.

STATUSKLASSE 5

- a) der gesamte Kopf (ausgenommen Zunge) mit Gehirn, Augen, Trigeminalganglien und Tonsillen, die Thymusdrüse, die Milz und das Rückenmark von über 6 Monate alten Rindern sowie die Eingeweide von Duodenum bis Rektum von Rindern aller Altersklassen,
- b) die Wirbelsäule einschließlich Spinalganglien von über 30 Monate alten Rindern,
- c) der Schädel einschließlich Gehirn und Augen, die Tonsillen und das Rückenmark von Ziegen und Schafen, die über 12 Monate alt sind oder bei denen ein bleibender Schneidezahn das Zahnfleisch durchbrochen hat, sowie die Milz von Schafen und Ziegen aller Altersklassen.

2. Die spezifizierten Risikomaterialien müssen

- a) in Schlachthöfen,
- b) in Zerlegungsbetrieben, Verarbeitungsbetrieben und -anlagen für gefährliche Stoffe im Sinne der Artikel 3 und 7 der Richtlinie 90/667/EWG⁽¹⁾ unter Aufsicht eines hierzu von der zuständigen Behörde benannten Beamten entfernt werden. Diese Einrichtungen müssen von der zuständigen Behörde eigens zu diesem Zweck zugelassen sein.

Die Wirbelsäule kann jedoch in Einzelhandelsverkaufsstellen im Hoheitsgebiet des betreffenden Mitgliedstaats entfernt werden.

Werden spezifizierte Risikomaterialien von Tieren, die nicht zum menschlichen Verzehr geschlachtet wurden, nicht entfernt, so sind die Tierkörperteile, die spezifizierte Risikomaterialien enthalten, oder der gesamte Tierkörper als spezifizierte Risikomaterialien zu behandeln.

3. Sämtliche spezifizierte Risikomaterialien sind sofort bei ihrer Entfernung einzufärben und gegebenenfalls mit einer Markierung zu kennzeichnen und auf folgende Weise vollständig zu beseitigen:

- a) durch Verbrennen ohne Vorbehandlung oder,
- b) soweit die Farbe oder die Markierung erkennbar bleibt, nach Vorbehandlung
- i) entsprechend den im Anhang der Entscheidung 92/562/EWG⁽²⁾ in den Kapiteln I bis IV, VI und VII beschriebenen Regelungen
- durch Verbrennen;
- durch Mitverbrennen;
- ii) durch Vergraben in einer zugelassenen Deponie, wobei mindestens die Anforderungen des Anhangs I der Entscheidung 1999/534/EG⁽³⁾ zu erfüllen sind.

4. Die Mitgliedstaaten können in Abweichung von den Nummern 2 und 3 Folgendes zulassen: das Verbrennen oder Vergraben von spezifizierten Risikomaterialien oder von ganzen Tierkörpern nach Maßgabe von Artikel 3 Absatz 2 der Richtlinie 90/667/EWG ohne vorheriges Einfärben bzw. ohne Entfernen der spezifizierten Risikomaterialien nach einem anderen Verfahren, das jegliches Risiko der Übertragung einer TSE ausschließt und von der zuständigen Behörde zugelassen ist und beaufsichtigt wird; dies gilt — unbeschadet der Artikel 12 und 13 — insbesondere, wenn die Tiere verendet oder im Rahmen der Seuchenbekämpfung getötet worden sind.

⁽¹⁾ Richtlinie 90/667/EWG des Rates vom 27. November 1990 zum Erlass veterinärrechtlicher Vorschriften für die Beseitigung, Verarbeitung und Vermarktung tierischer Abfälle und zum Schutz von Futtermitteln tierischen Ursprungs, auch aus Fisch, gegen Krankheitsreger sowie zur Änderung der Richtlinie 90/425/EWG (ABL. L 363 vom 27.12.1990, S. 51). Richtlinie geändert durch die Beitrittsakte von 1994.

⁽²⁾ Entscheidung 92/562/EWG der Kommission vom 17. November 1992 über die Zulassung alternativer Verfahren zur Hitzebehandlung gefährlicher Stoffe (ABL. L 359 vom 9.12.1992, S. 23). Entscheidung geändert durch die Beitrittsakte von 1994.

⁽³⁾ Entscheidung 1999/534/EG des Rates vom 19. Juli 1999 über Maßnahmen zum Schutz gegen die transmissiblen spongiformen Enzephalopathien bei der Verarbeitung bestimmter tierischer Abfälle und zur Änderung der Entscheidung 97/735/EG der Kommission (ABL. L 204 vom 4.8.1999, S. 37).

5. Alternativ zur Entfernung von spezifizierten Risikomaterialien ist unter folgenden Bedingungen eine Analyse zulässig:
- a) Die Analyse wird in Schlachthöfen bei allen Tieren durchgeführt, bei denen die Entfernung von spezifizierten Risikomaterialien vorgesehen ist.
 - b) Für den Fall, dass sich bei einem der geschlachteten und potenziell infizierten Tiere tatsächlich ein positiver BSE-Befund ergibt, verlässt kein Rinder-, Schaf- oder Ziegenzeugnis, das zur Verwendung in Nahrungs- oder Futtermitteln bestimmt ist, den Schlachthof, ehe die zuständige Behörde nicht sämtliche Analyseergebnisse der betreffenden Tiere erhalten und akzeptiert hat.
 - c) Fällt die alternative Analyse positiv aus, so wird das gesamte möglicherweise im Schlachthof verunreinigte 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.
6. Die Mitgliedstaaten führen insbesondere in Schlachthöfen, Zerlegungsbetrieben, Verarbeitungsbetrieben für tierische Abfälle, Verarbeitungsbetrieben oder -anlagen für gefährliche Stoffe, die gemäß Artikel 7 der Richtlinie 90/667/EWG von den Mitgliedstaaten zugelassen sind, in Einzelhandelsverkaufsstellen, Deponien und anderen Einrichtungen zur Lagerung oder Verbrennung häufig amtliche Kontrollen durch, um sich zu vergewissern, dass dieser Anhang korrekt angewandt wird, und sicherzustellen, dass Maßnahmen zur Verhütung von Kontaminationen ergriffen werden.
7. Die Mitgliedstaaten führen insbesondere eine Regelung ein, nach der sichergestellt und überprüft wird, dass
- a) spezifizierte Risikomaterialien, die zur Herstellung der in Artikel 1 Absatz 2 aufgeführten Erzeugnisse verwendet werden, nur für den zugelassenen Zweck verwendet werden;
 - b) Rinder, Schafe oder Ziegen, die in einen Mitgliedstaat einer niedrigeren Statusklasse eingeführt werden, d. h. in einen Mitgliedstaat, in dem ein besserer BSE-Status herrscht als im Herkunftsland, bis zur Schlachtung oder Verbringung aus dem Einfuhrmitgliedstaat unter amtlicher Aufsicht bleiben;
 - c) spezifizierte Risikomaterialien, insbesondere im Falle der Beseitigung in anderen Einrichtungen als Schlachthöfen, vollständig von anderem, nicht zur Verbrennung bestimmtem Abfall getrennt werden, getrennt gesammelt werden und gemäß den Nummern 2, 3 und 4 beseitigt werden. Die Mitgliedstaaten können die Verbringung von spezifizierten Risikomaterialien enthaltenden Köpfen und Schlachtkörpern in einen anderen Mitgliedstaat zulassen, wenn die Entgegennahme des Materials und die für die Anwendung der für solche Verbringungen geltenden speziellen Bedingungen mit dem betreffenden anderen Mitgliedstaat vereinbart worden sind.
8. Die Mitgliedstaaten dürfen spezifizierte Risikomaterialien bzw. hieraus durch Verarbeitung gewonnene Materialien nur nach Maßgabe des Artikels 4 Absatz 2 der Entscheidung 97/735/EG⁽¹⁾, soweit diese anwendbar ist, zur Verbrennung in andere Mitgliedstaaten versenden.

Diese Nummer kann auf Antrag eines Mitgliedstaats dahin gehend geändert werden, dass die Versendung von spezifizierten Risikomaterialien oder von hieraus durch Verarbeitung gewonnenen Materialien in Drittländer zur Verbrennung zugelassen wird. Zur gleichen Zeit werden nach dem gleichen Verfahren die Bedingungen für die Ausfuhr festgelegt.

⁽¹⁾ Entscheidung 97/735/EG der Kommission vom 21. Oktober 1997 über Schutzmaßnahmen beim Handel mit bestimmten Arten von Säugetierabfällen (Text von Bedeutung für den EWR) (ABl. L 294 vom 28.10.1997, S. 7). Entscheidung geändert durch die Entscheidung 1999/534/EG des Rates (ABl. L 204 vom 4.8.1999, S. 37).

ANHANG VI

NORMEN FÜR BESTIMMTE TIERISCHE ERZEUGNISSE, DIE WIEDERKÄUERMATERIAL ENTHALTEN ODER DARAUS HERGESTELLT WURDEN

Wiederkäuermaterial darf gemäß Artikel 9 Absatz 1 nicht zur Gewinnung oder Herstellung folgender tierischer Erzeugnisse verwendet werden:

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

ANHANG VII

TILGUNG TRANSMISSIBLER SPONGIFORMER ENZEPHALOPATHIEN

1. Bei den Ermittlungen gemäß Artikel 13 Absatz 1 Buchstabe b) muss Folgendes identifiziert werden:
 - a) im Falle von Rindern:
 - alle übrigen Wiederkäuer im Haltungsbetrieb des Tieres, bei dem sich die Krankheit bestätigt hat.
 - alle Embryonen, Eizellen und die letzten Nachkommen von Kühen, bei denen sich die Krankheit bestätigt hat und deren Embryonen oder Nachkommen innerhalb von zwei Jahren vor dem Auftreten klinischer Symptome oder danach beim Muttertier entnommen oder geboren wurden;
 - alle Tiere der Kohorte, in der sich die Krankheit bestätigt hat;
 - die etwaige Krankheitsursache und andere Betriebe, in denen Tiere, Embryonen oder Eizellen gehalten werden, die möglicherweise mit dem TSE-Erreger infiziert sind oder die dasselbe Futter aufgenommen haben oder mit derselben Kontaminationsquelle in Berührung gekommen sind;
 - der Verbleib potenziell verunreinigter Futtermittel, sonstigen Materials oder etwaiger anderer Infektionsquellen, über die der TSE-Erreger möglicherweise aus dem oder in den betreffenden Betrieb übertragen wurde;
 - b) im Falle von Schafen und Ziegen:
 - alle anderen Wiederkäuer als Ziegen und Schafe im Haltungsbetrieb des Tieres, bei dem sich die Krankheit bestätigt hat;
 - soweit sie ermittelt werden können, die Elterntiere, alle Embryonen und Eizellen und die letzten Nachkommen des Tieres, bei dem sich die Krankheit bestätigt hat;
 - alle Tiere der nach dem Verfahren des Artikels 24 Absatz 2 zu bestimmenden Kohorte des Tieres, bei dem sich die Krankheit bestätigt hat;
 - alle anderen Schafe und Ziegen im Haltungsbetrieb des Tieres, bei dem sich die Krankheit bestätigt hat, zusätzlich zu den unter dem zweiten und dritten Gedankenstrich genannten Tieren;
 - die etwaige Krankheitsursache und andere Betriebe, in denen Tiere, Embryonen oder Eizellen gehalten oder aufbewahrt werden, die möglicherweise mit dem TSE-Erreger infiziert sind oder die dasselbe Futter aufgenommen haben oder mit derselben Kontaminationsquelle in Berührung gekommen sind;
 - der Verbleib potenziell verunreinigter Futtermittel, sonstigen Materials oder etwaiger anderer Infektionsquellen, über die der TSE-Erreger möglicherweise aus dem oder in den betreffenden Betrieb übertragen wurde.
 2. Die Maßnahmen nach Artikel 13 Absatz 1 umfassen mindestens
 - a) im Falle eines bestätigten BSE-Befundes bei Rindern die Tötung und vollständige Beseitigung der Rinder und die Beseitigung der Rinderembryonen und -eizellen, die bei den Ermittlungen nach Nummer 1 Buchstabe a) erster bis dritter Gedankenstrich identifiziert wurden;
 - b) im Falle eines bestätigten BSE-Befundes bei Schafen und Ziegen die Tötung und vollständige Beseitigung aller Tiere, Embryonen und Eizellen, die bei den Ermittlungen nach Nummer 1 Buchstabe b) zweiter bis sechster Gedankenstrich identifiziert wurden.
-

ANHANG VIII

INVERKEHRBRINGEN UND AUSFUHR

KAPITEL A

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

I. BEDINGUNGEN, DIE UNABHÄNGIG VON DER STATUSKLASSE DES HERKUNFTS- ODER HALTUNGSMITGLIEDSTAATS ODER -DRITTLANDS EINES TIERES GELTEN

1. Versendungen in andere Mitgliedstaaten unterliegen den in Artikel 15 Absatz 1 genannten Bedingungen.

2. Für das Verbringen von Rinderembryonen und -eizellen gelten folgende Bedingungen:

Rinderembryonen und -eizellen müssen von Kühen stammen, die zum Zeitpunkt der Entnahme

- nicht BSE-verdächtig waren und
- die Bedingungen gemäß Abschnitt II erfüllen.

3. Für den Handel mit Schafen und Ziegen gelten nachstehende Bedingungen:

a) für Zuchtschafe und -ziegen gilt Folgendes:

i) Sie müssen aus einem Betrieb stammen, der folgende Anforderungen erfüllt:

- Er wird regelmäßig von einem amtlichen Tierarzt kontrolliert;
- die Tiere werden gekennzeichnet;
- zumindest in den letzten drei Jahren ist kein Fall von Traberkrankheit bestätigt worden;
- bei zur Schlachtung bestimmten alten weiblichen Tieren werden Stichprobenuntersuchungen durchgeführt;
- in den Betrieb werden nur weibliche Tiere aus Betrieben aufgenommen, die dieselben Anforderungen erfüllen.

ii) Sie sind von Geburt an oder zumindest in den letzten drei Jahren ununterbrochen in einem Betrieb/in Betrieben gehalten worden, der/die die Anforderungen der Ziffer i) erfüllt/erfüllen.

iii) Wenn sie für einen Mitgliedstaat bestimmt sind, für dessen gesamtes Hoheitsgebiet oder einen Teil davon die Bestimmungen des Buchstabens b) gelten, müssen sie die in den Programmen nach Buchstabe b) vorgesehenen Garantien erfüllen.

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,
- geografisches Gebiet, in dem das Programm durchgeführt wird,
- Statusklassen der Betriebe und Normen, die in jeder Statusklasse zu erfüllen sind, sowie Testverfahren,
- Verfahren für die Kontrolle des Programms,
- Konsequenzen, die aus dem Verlust des Status des Betriebs — unabhängig von den Gründen für diesen Verlust — zu ziehen sind,
- Maßnahmen, die bei positiven Ergebnissen von Kontrollen, die gemäß den Bestimmungen des Programms durchgeführt wurden, zu ergreifen sind.

ii) Die Programme nach Ziffer i) können unter Beachtung der in dieser Ziffer angegebenen Kriterien nach dem Verfahren des Artikels 24 Absatz 2 gebilligt werden. Nach demselben Verfahren werden gleichzeitig, spätestens aber drei Monate nach Billigung der Programme allgemeine oder begrenzte Zusatzgarantien festgelegt, die für den innergemeinschaftlichen Handel verlangt werden können. Diese Garantien dürfen nicht über die Garantien hinausgehen, die der Mitgliedstaat im nationalen Rahmen vorschreibt.

iii) Die von den Mitgliedstaaten vorgelegten Programme können nach dem Verfahren des Artikels 24 Absatz 2 geändert oder ergänzt werden. Nach demselben Verfahren kann eine Änderung oder eine Ergänzung eines zuvor gebilligten Programms oder der gemäß Ziffer ii) festgelegten Garantien 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 in 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 begrenzten 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.

II. BEDINGUNGEN, DIE ENTSPRECHEND DER STATUSKLASSE DES HERKUNFTS- ODER HALTUNGSMITGLIEDSTAATS DES TIERES GELTEN, WELCHE GEMÄSS ANHANG II KAPITEL C BESTIMMT WIRD

1. Für Versendungen in andere Mitgliedstaaten gelten die Bedingungen gemäß Artikel 15 Absatz 1.
2. Die BSE-Statusklasse des Herkunftsmitgliedstaats der Rinder, Schafe und Ziegen wird dem Bestimmungsmitgliedstaat mitgeteilt.
3. Die nachstehenden Bedingungen gelten für Verbringungen von Rindern gemäß Nummer 1, wenn die Tiere aus Mitgliedstaaten oder deren Gebieten folgender Statusklassen kommen oder dort gehalten wurden:

STATUSKLASSEN 3 UND 4

Die Rinder müssen folgenden Anforderungen genügen:

- a) Sie müssen in Beständen geboren, aufgezogen und ununterbrochen gehalten worden sein, in denen sich seit mindestens sieben Jahren kein Fall von BSE bestätigt hat; oder
- b) sie müssen nach dem Tag der tatsächlichen Durchführung des Verbots der Verfütterung von aus Säugergewebe gewonnenen Proteinen an Wiederkäuer geboren worden sein.

STATUSKLASSE 5

Die Rinder müssen folgenden Anforderungen genügen:

- a) Sie wurden nach dem Tag der tatsächlichen Durchführung des Verbots der Verfütterung von aus Säugergewebe gewonnenen Proteinen an Nutztiere geboren und
- b) sind in Beständen geboren, aufgezogen und ununterbrochen gehalten worden, in denen sich seit mindestens sieben Jahren kein Fall von BSE bestätigt hat und in denen nur Rinder gehalten werden, die in diesem Betrieb geboren wurden oder die aus Beständen mit gleichem Status stammen.

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.

KAPITEL C

Bedingungen für den innergemeinschaftlichen Handel mit bestimmten tierischen Erzeugnissen

- I. Die folgenden tierischen Erzeugnisse sind von der Verbotsregelung gemäß Artikel 16 Absatz 3 ausgenommen, sofern sie von Rindern stammen, die die Anforderungen der nachstehenden Abschnitte II und III erfüllen:
 - frisches Fleisch,
 - Hackfleisch/Faschiertes (*),
 - Fleischzubereitungen,
 - Fleischerzeugnisse,
 - Heimtierfutter für Fleisch fressende Haustiere.

(*) Österreichischer Ausdruck gemäß Protokoll Nr. 10 zur Beitrittsakte 1994.

Geburtsdatengestützte Regelung

- II. Von allen anhaftenden Geweben, einschließlich Nerven- und Lymphgewebe, befreites entbeintes frisches Fleisch von für diese Regelung in Frage kommenden Tieren aus Ländern oder Gebieten der Statusklasse 5 sowie die aus diesem Fleisch hergestellten Erzeugnisse gemäß Abschnitt I dürfen gemäß Artikel 16 Absatz 3 Unterabsatz 2 in den Verkehr gebracht werden, wenn sie von Tieren stammen, die nach dem Tag der tatsächlichen Durchführung der Fütterungsvorschriften gemäß Artikel 7 Absatz 2 geboren sind, und wenn für sie bescheinigt wurde, dass sie die Anforderungen gemäß Nummer 1 erfüllen, und wenn sie in Betrieben gewonnen oder hergestellt wurden, die den Anforderungen der Nummer 9 gerecht werden. Die zuständige Behörde stellt sicher, dass die Kontrollvorschriften gemäß den Nummern 2 bis 8 und 10 eingehalten werden.
1. Ein Rind fällt unter die geburtsdatengestützte Regelung, wenn es in dem betreffenden Mitgliedstaat geboren und aufgezogen wurde und wenn zum Zeitpunkt der Schlachtung nachweislich folgende Bedingungen erfüllt sind:
 - a) Das Tier war sein ganzes Leben lang eindeutig identifizierbar, so dass Muttertier und Herkunftsbestand festgestellt werden können. Seine individuelle Ohrmarkennummer, Geburtsdatum, Geburtsbetrieb sowie alle Verbringungen des Tieres nach seiner Geburt sind entweder in seinem amtlichen Tierpass angegeben oder in einer amtlichen Datenbank zur Rückverfolgung und Identifizierung elektronisch erfasst; die Identität des Muttertieres ist bekannt.
 - b) Das Tier ist mehr als sechs, jedoch weniger als 30 Monate alt, was anhand der amtlichen elektronischen Erfassung seines Geburtsdatums oder anhand des amtlichen Tierpasses festgestellt wird.
 - c) Der zuständigen Behörde liegen eindeutige und überprüfte Beweise dafür vor, dass das Muttertier nach der Geburt des Tieres noch mindestens sechs Monate gelebt hat.
 - d) Das Muttertier ist weder an BSE erkrankt noch BSE-verdächtig.

Kontrollen

2. Entspricht ein Schlachttier oder eine der Schlachtbedingungen nicht in vollem Umfang den Anforderungen dieser Verordnung, so wird das Tier automatisch abgelehnt und der Tierpass wird einbehalten. Wird dies nach der Schlachtung bekannt, so stellt die zuständige Behörde unverzüglich die Ausstellung von Bescheinigungen ein bzw. annulliert sie ausgestellte Bescheinigungen. Ist die Versendung bereits erfolgt, so muss die zuständige Behörde die zuständige Behörde des Bestimmungsorts davon in Kenntnis setzen. Die zuständige Behörde des Bestimmungsorts trifft alle zweckdienlichen Maßnahmen.
3. In Frage kommende Tiere werden in Schlachthöfen geschlachtet, die nicht für die Schlachtung von anderen Rindern als den im Rahmen einer geburtsdatengestützten Regelung oder einer Bescheinigungsregelung für Bestände geschlachteten Tieren verwendet werden.
4. Die zuständige Behörde stellt sicher, dass die Arbeitstechniken in den Zerlegungsbetrieben die Beseitigung folgender Lymphknoten gewährleisten:

Lnn. poplitei, Lnn. ischiadici, Lnn. inguinales superf., Lnn. inguinales profund., Lnn. iliaci later., Lnn. iliaci medial., Lnn. renales prefemorales, Lnn. lumbales, Lnn. costocervicalis, Lnn. sternales, Lnn. prescapulares, Lnn. axillaris und Lnn. cervicales profund.
5. Fleisch muss über ein amtliches Herkunftssicherungssystem bis zum Zeitpunkt der Schlachtung zu dem in Frage kommenden Tier oder nach dem Zerlegen zu den in der gleichen Partie zerlegten Tieren zurückverfolgt werden können. Nach der Schlachtung muss die Herkunftssicherung von frischem Fleisch oder Fleischerzeugnissen gemäß Abschnitt I über die Etikettierung gewährleistet sein, damit die betreffende Partie jederzeit zurückgerufen werden kann. Bei Heimtierfutter muss die Herkunftssicherung über die Begleitpapiere und Aufzeichnungen gewährleistet werden.
6. Allen in Frage kommenden Schlachtkörpern werden individuelle Kennnummern zugeteilt, wobei ein Bezug zur Ohrmarkennummer bestehen muss.
7. Die Mitgliedstaaten führen ausführliche Protokolle über
 - a) die Herkunftssicherung und die Kontrollen vor der Schlachtung,
 - b) die Kontrollen während der Schlachtung,
 - c) die Kontrollen bei der Herstellung von Heimtierfutter,
 - d) die Anforderungen an die Etikettierung und Bescheinigung nach der Schlachtung bis hin zum Verkauf.
8. Zum Nachweis der Kontrollen führt die zuständige Behörde über ihre Überwachungsstätigkeit Buch.

Betriebe

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

Bescheinigungsregelung für Bestände

III. Von allen anhaftenden Geweben, einschließlich Nerven- und Lymphgewebe, befreites entbeintes frisches Fleisch von für diese Regelung in Frage kommenden Tieren aus Ländern oder Gebieten der Statusklasse 5 sowie die aus diesem Fleisch hergestellten tierischen Erzeugnisse gemäß Abschnitt I können nach Artikel 16 Absatz 3 Unterabsatz 2 in den Verkehr gebracht werden, sofern sie von Tieren stammen, für die bescheinigt wurde, dass sie die Bedingungen der Nummer 2 dieses Abschnitts erfüllen, und die aus Beständen stammen, in denen in den letzten sieben Jahren kein Fall von BSE aufgetreten ist und für die bescheinigt wurde, dass sie die Anforderungen der Nummer 1 erfüllen, und sofern sie in Betrieben gewonnen bzw. hergestellt wurden, die den Anforderungen der Nummer 11 gerecht werden. Die zuständige Behörde stellt sicher, dass die Vorschriften der Nummern 3 bis 10 und 12 für das System zur elektronischen Herkunftssicherung und die Kontrollvorschriften eingehalten werden.

Für Bestände geltende Bedingungen

1. a) Ein Bestand ist eine einheitliche Gruppe von Tieren, die getrennt von anderen Tiergruppen geführt, untergebracht und gehalten wird und die durch individuelle Bestände- und Tierkennnummern gekennzeichnet ist.
- b) Ein Bestand kommt für diese Regelung in Frage, wenn sich seit mindestens sieben Jahren weder bei einem in diesem Bestand befindlichen Tier noch bei einem aus diesem Bestand umgesetzten Tier ein BSE-Fall bestätigt hat oder ein Verdacht aufgetreten ist, bei dem eine BSE-Diagnose nicht ausgeschlossen wurde.
- c) Abweichend von Buchstabe b) kann ein Bestand, der seit weniger als sieben Jahren besteht, nach eingehender epidemiologischer Untersuchung durch die zuständige Veterinärbehörde als für diese Regelung in Frage kommend betrachtet werden, wenn
 - i) alle Tiere, die in dem neu gebildeten Bestand geboren oder in diesen umgesetzt wurden, die Bedingungen der Nummer 2 Buchstaben a), d) und e) erfüllen und
 - ii) der Bestand seit seinem Bestehen die Bedingungen des Buchstaben b) erfüllt.
- d) Wird in einem Betrieb, in dem bei einem Tier eines Bestands oder bei einem in oder aus diesem Bestand umgesetzten Tier BSE bestätigt wurde, ein Bestand neu gebildet, so darf dieser Bestand nur nach eingehender epidemiologischer Untersuchung durch die zuständige Veterinärbehörde für diese Regelung in Betracht gezogen werden, wenn er nach dem Urteil der zuständigen Veterinärbehörde folgende Anforderungen erfüllt:
 - i) Alle Tiere des betroffenen Bestands, die in demselben Betrieb früher gehalten wurden, sind aus dem Betrieb entfernt oder getötet worden.
 - ii) Alle Futtermittel sind aus dem Betrieb entfernt und beseitigt und alle Futtermittelbehälter gründlich gereinigt worden.
 - iii) Die Gebäude sind geräumt und vor Aufstallung der neuen Tiere gründlich gereinigt worden.
 - iv) Alle Anforderungen des Buchstaben c) sind erfüllt.

Für Tiere geltende Bedingungen

2. a) Alle die Geburt, die Identität und die Verbringungen der Tiere betreffenden Unterlagen sind nach einem amtlichen System zur elektronischen Herkunftssicherung erfasst.
- b) Das betreffende Tier ist mehr als sechs, jedoch weniger als 30 Monate alt, was anhand der amtlichen elektronischen Erfassung seines Geburtsdatums festgestellt wird.
- c) Das Muttertier hat nach seiner Geburt noch mindestens sechs Monate gelebt.
- d) Das Muttertier ist weder BSE-verdächtig noch an BSE erkrankt.
- e) Der Geburtsbestand des Tieres und alle Bestände, in die es umgesetzt wurde, kommen für diese Regelung in Frage.

Elektronische Herkunftssicherung

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

Kontrollen

4. Entspricht ein Schlachttier oder eine der Schlachtbedingungen nicht in vollem Umfang den Anforderungen dieser Verordnung, so wird das Tier automatisch abgelehnt und der Tierpass wird einbehalten. Wird dies nach der Schlachtung bekannt, so stellt die zuständige Behörde unverzüglich die Ausstellung von Bescheinigungen ein oder annulliert sie ausgestellte Bescheinigungen. Ist die Versendung bereits erfolgt, so muss die zuständige Behörde die zuständige Behörde des Bestimmungsorts davon in Kenntnis setzen. Die zuständige Behörde des Bestimmungsorts trifft alle zweckdienlichen Maßnahmen.
5. In Frage kommende Tiere werden in Schlachthöfen geschlachtet, die ausschließlich der Schlachtung von Tieren im Rahmen einer geburtsdatengestützten Regelung oder einer Bescheinigungsregelung für Bestände vorbehalten sind.
6. Die zuständige Behörde stellt sicher, dass die Arbeitstechniken in den Zerlegungsbetrieben die Beseitigung folgender Lymphknoten gewährleisten:

Lnn. poplitei, Lnn. ischiadici, Lnn. inguinales superf., Lnn. inguinales profund., Lnn. iliaci later., Lnn. iliaci medial., Lnn. renales prefemoral., Lnn. lumbales, Ln. costocervicalis, Lnn. sternales, Lnn. prescapulares, Ln. axillaris und Lnn. cervicales profund.
7. Fleisch muss über das elektronische Herkunftssicherungssystem bis zum Zeitpunkt der Schlachtung zum Bestand des in Frage kommenden Tieres oder nach dem Zerlegen zu den in der gleichen Partie zerlegten Tieren zurückverfolgt werden können. Nach der Schlachtung muss die Herkunftssicherung von Fleisch oder Fleischerzeugnissen gemäß Abschnitt I über die Etikettierung gewährleistet sein, damit die betreffende Partie jederzeit zurückgerufen werden kann. Bei Heimtierfutter muss die Herkunftssicherung über die Begleitpapiere und Aufzeichnungen gewährleistet werden.
8. Allen in Frage kommenden Schlachtkörpern werden individuelle Kennnummern zugeteilt, wobei ein Bezug zur Ohrmarkennummer bestehen muss.
9. Die Mitgliedstaaten führen ausführliche Protokolle über
 - a) die Herkunftssicherung und die Kontrollen vor der Schlachtung,
 - b) die Kontrollen während der Schlachtung,
 - c) die Kontrollen bei der Herstellung von Heimtierfutter,
 - d) die Anforderungen an die Etikettierung und Bescheinigung nach der Schlachtung bis hin zum Verkauf.
10. Zum Nachweis der Kontrollen führt die zuständige Behörde über ihre Überwachungstätigkeit Buch.

Betriebe

11. Um zugelassen zu werden, müssen Betriebe ein Datenerfassungssystem entwickeln und anwenden, das die Identifizierung von für diese Regelung in Frage kommendem Fleisch und/oder in Frage kommenden Erzeugnissen sowie die Rückverfolgung von Fleisch zum Herkunftsbestand des in Frage kommenden Tieres oder nach dem Zerlegen zu den in der gleichen Partie zerlegten Tieren gewährleistet. Anhand dieses Systems muss sich die Herkunft des Fleisches und der tierischen Erzeugnisse auf allen Produktionsstufen leicht ermitteln lassen, und die Daten sind mindestens zwei Jahre lang aufzubewahren. Die Betriebsleitung teilt der zuständigen Behörde die Einzelheiten des angewandten Systems schriftlich mit.
12. Die zuständige Behörde prüft, genehmigt und überwacht die Systeme der Betriebe, um sicherzustellen, dass die strenge Getrennthaltung der Erzeugnisse und die Sicherung von Herkunft und Verbleib gewährleistet sind.

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.

ANHANG IX

EINFUHR VON LEBENDEN TIEREN, EMBRYONEN UND EIZELLEN SOWIE VON TIERISCHEN ERZEUGNISSEN IN DIE GEMEINSCHAFT

KAPITEL A

Bei der Einfuhr aus Ländern oder Gebieten der Statusklasse 1 achtet die zuständige Behörde darauf, dass für alle Rinder und Rinderprodukte, für die nach dieser Verordnung spezifische Vorschriften gelten, eine internationale Tiergesundheitsbescheinigung vorgelegt wird, aus der hervorgeht, dass in den Ländern oder Gebieten die Bedingungen von Anhang II Kapitel C erfüllt sind, um in diese Statusklasse eingestuft zu werden.

KAPITEL B

Einfuhr von Rindern

- A. Bei der Einfuhr von Rindern aus Ländern oder Gebieten der Statusklasse 2 ist eine internationale Tiergesundheitsbescheinigung vorzulegen, aus der Folgendes hervorgeht:
- a) Die Verfütterung von aus Säugetieren gewonnenen Proteinen an Wiederkäuer ist verboten worden, und dieses Verbot wird tatsächlich befolgt.
 - b) Bei den für die Ausfuhr nach der Gemeinschaft bestimmten Rindern handelt es sich um Rinder, die mit Hilfe eines dauerhaften Kennzeichnungssystems, mit dem das Muttertier und der Herkunftsbestand ermittelt werden kann, identifiziert werden und nicht von Kühen geboren wurden, bei denen BSE-Verdacht bestand.
- B. Bei der Einfuhr von Rindern aus Ländern oder Gebieten der Statusklasse 3 ist eine internationale Tiergesundheitsbescheinigung vorzulegen, aus der Folgendes hervorgeht:
1. Die Verfütterung von aus Säugetieren gewonnenen Proteinen an Wiederkäuer ist verboten worden, und dieses Verbot wird tatsächlich befolgt.
 2. Bei den für die Ausfuhr nach der Gemeinschaft bestimmten Rindern handelt es sich um Rinder, die
 - mit Hilfe eines dauerhaften Kennzeichnungssystems identifiziert werden, mit dem das Muttertier und der Herkunftsbestand ermittelt und festgestellt werden kann, dass die Tiere nicht von BSE-verdächtigen oder an BSE erkrankten Kühen geboren wurden, und
 - in einem Bestand geboren, aufgezogen und ununterbrochen gehalten worden sind, in denen seit mindestens 7 Jahren kein BSE-Fall festgestellt wurde, oder
 - nach dem Tag geboren wurden, ab dem das Verbot, aus Säugetieren gewonnene Proteine an Wiederkäuer zu verfüttern, tatsächlich befolgt wurde.
- C. Bei der Einfuhr von Rindern aus Ländern oder Gebieten der Statusklasse 4 ist eine internationale Tiergesundheitsbescheinigung vorzulegen, aus der Folgendes hervorgeht:
1. Die Verfütterung von aus Säugetieren gewonnenen Proteinen an Wiederkäuer ist verboten worden, und dieses Verbot wird tatsächlich befolgt.
 2. Bei den für die Ausfuhr nach der Gemeinschaft bestimmten Rindern handelt es sich um Rinder, die
 - a) mit Hilfe eines dauerhaften Kennzeichnungssystems, mit dem das Muttertier und der Herkunftsbestand des Tieres ermittelt werden kann, identifiziert werden und nicht von BSE-verdächtigen oder an BSE erkrankten Kühen geboren wurden, und
 - b) in Beständen geboren, aufgezogen und ununterbrochen gehalten worden sind, in denen seit mindestens 7 Jahren kein BSE-Fall festgestellt wurde, oder
 - c) nach dem Tag geboren wurden, ab dem das Verbot, aus Säugetieren gewonnene Proteine an Wiederkäuer zu verfüttern, tatsächlich befolgt wurde.
- D. Bei der Einfuhr von Rindern aus Ländern oder Gebieten der Statusklasse 5 ist eine internationale Tiergesundheitsbescheinigung vorzulegen, aus der Folgendes hervorgeht:
1. Die Verfütterung von aus Säugetieren gewonnenen Proteinen an Nutztiere ist verboten worden, und dieses Verbot wird tatsächlich befolgt.
 2. Die erkrankten Rinder werden getötet und vollständig beseitigt, und
 - a) bei weiblichen Tieren werden auch die zuletzt von ihnen innerhalb von 2 Jahren vor oder nach dem Auftreten der ersten klinischen Krankheitsanzeichen geborenen Tiere, wenn diese Tiere noch in den Ländern oder Gebieten leben, getötet und vollständig beseitigt;
 - b) alle Rinder derselben Kohorte, wenn diese Rinder noch in den Ländern oder Gebieten leben, werden ebenso getötet und vollständig beseitigt.

3. Bei den für die Ausfuhr nach der Gemeinschaft bestimmten Rindern handelt es sich um Rinder, die
- nach dem Tag geboren wurden, ab dem das Verbot, aus Säugetiergewebe gewonnene Proteine an Nutztiere zu verfüttern, tatsächlich befolgt wurde;
 - mit Hilfe eines Dauerkennzeichnungssystems, mit dem das Muttertier und der Herkunftsbestand ermittelt werden kann, identifiziert werden und nicht von BSE-verdächtigen oder an BSE erkrankten Kühen geboren wurden,
UND
 - in Beständen geboren, aufgezogen und ununterbrochen gehalten worden sind, in denen nie ein BSE-Fall festgestellt wurde und in denen sich nur Tiere befinden, die auf dem Hof geboren wurden oder aus einem Bestand mit gleichem Gesundheitsstatus stammen, oder
 - in Beständen geboren, aufgezogen und ununterbrochen gehalten worden sind, in denen seit mindestens 7 Jahren kein BSE-Fall festgestellt wurde und in denen sich nur Tiere befinden, die auf dem Hof geboren wurden oder aus einem Bestand mit gleichem Gesundheitsstatus stammen.

KAPITEL C

Einfuhr von frischem Rindfleisch und Rindererzeugnissen

- A. Die Einfuhr von frischem Rindfleisch (mit oder ohne Knochen) und Rindererzeugnissen aus Ländern oder Gebieten der Statusklasse 2 unterliegt der Vorlage einer internationalen Tiergesundheitsbescheinigung, aus der hervorgeht, dass die Verfütterung von aus Säugetieren gewonnenen Proteinen an Wiederkäuer verboten worden ist und dieses Verbot tatsächlich befolgt wird.
- B. Bei der Einfuhr von frischem Rindfleisch (mit oder ohne Knochen) und Rindererzeugnissen aus Ländern oder Gebieten der Statusklasse 3 ist eine internationale Tiergesundheitsbescheinigung vorzulegen, aus der Folgendes hervorgeht:
- Die Verfütterung von aus Säugetieren gewonnenen Proteinen an Wiederkäuer ist verboten worden, und dieses Verbot wird tatsächlich befolgt.
 - Das frische Rindfleisch und die Rindererzeugnisse, die für die Ausfuhr nach der Gemeinschaft bestimmt sind, enthalten weder spezifizierte Risikomaterialien im Sinne des Anhangs V noch Separatorenfleisch, das von den Kopfknochen oder der Wirbelsäule stammt, und sind auch nicht aus solchen Materialien oder solchem Fleisch gewonnen worden.
- C. Bei der Einfuhr von frischem Rindfleisch (mit oder ohne Knochen) und Rindererzeugnissen aus Ländern oder Gebieten der Statusklasse 4 ist eine internationale Tiergesundheitsbescheinigung vorzulegen, aus der Folgendes hervorgeht:
- Die Verfütterung von aus Säugetieren gewonnenen Proteinen an Wiederkäuer ist verboten worden, und dieses Verbot wird tatsächlich befolgt.
 - Das frische Rindfleisch und die Rindererzeugnisse, die für die Ausfuhr in die Gemeinschaft bestimmt sind, enthalten weder spezifizierte Risikomaterialien im Sinne des Anhangs V noch Separatorenfleisch, das von den Kopfknochen oder der Wirbelsäule stammt, und sind auch nicht aus solchen Materialien und solchem Fleisch gewonnen worden.
- D. Die Einfuhren von frischem Rindfleisch und Rindererzeugnissen aus Ländern oder Gebieten der Statusklasse 5 sind, außer für die in Anhang VIII Kapitel C Abschnitt I aufgeführten tierischen Erzeugnisse, verboten. Bei diesen Einfuhren ist eine internationale Tiergesundheitsbescheinigung vorzulegen, aus der Folgendes hervorgeht:
- Die Bedingungen des Artikels 16 Absatz 2 und des Anhangs VIII Kapitel C Abschnitt II oder III sind erfüllt.
 - Die für die Ausfuhr in die Gemeinschaft bestimmten Fleischerzeugnisse enthalten weder Erzeugnisse im Sinne des Kapitels F noch spezifizierte Risikomaterialien im Sinne des Anhangs V und sind auch nicht aus solchen Materialien gewonnen worden.
 - Es gibt ein System, mit dem das Frischfleisch und die Fleischerzeugnisse, die für die Ausfuhr in die Gemeinschaft bestimmt sind, bis zu den Betrieben zurückverfolgt werden können, aus denen sie stammen.
 - Die Rinder, von denen das Fleisch und die Fleischerzeugnisse, die für die Ausfuhr nach der Gemeinschaft bestimmt sind, stammen,
 - sind mit Hilfe eines dauerhaften Kennzeichnungssystems identifiziert worden, mit dem das Muttertier und der Herkunftsbestand ermittelt werden können;
 - wurden nicht von BSE-verdächtigen oder an BSE erkrankten Kühen geboren und
 - sind nach dem Tag geboren, ab dem das Verbot, aus Säugetieren gewonnene Proteine an Nutztiere zu verfüttern, tatsächlich befolgt wurde.
 - sind in Beständen geboren, aufgezogen worden und geblieben, in denen seit mindestens sieben Jahren kein BSE-Fall bestätigt worden ist.
 - Die Verfütterung von aus Säugetieren gewonnenen Proteinen an Nutztiere ist verboten, und dieses Verbot wird tatsächlich befolgt.

6. Die erkrankten Rinder sowie
- a) bei weiblichen Tieren auch die zuletzt von ihnen während der zwei Jahre vor oder nach dem Auftreten der ersten klinischen Krankheitsanzeichen geborenen Tiere,
 - b) alle Rinder derselben Kohorte,
- wenn diese Rinder noch in den Ländern oder Gebieten leben, werden geschlachtet und vollständig beseitigt.

KAPITEL D

Einfuhr von Rindereizellen und -embryonen

- A. Bei der Einfuhr von Rindereizellen/-embryonen aus Ländern oder Gebieten der Statusklasse 2 ist eine internationale Tiergesundheitsbescheinigung vorzulegen, aus der Folgendes hervorgeht:
1. Die Verfütterung von aus Säugetieren gewonnenen Proteinen an Wiederkäuer ist verboten worden, und dieses Verbot wird tatsächlich befolgt.
 2. Die Eizellen/Embryonen wurden gemäß den Anhängen A und B der Richtlinie 89/556/EWG ⁽¹⁾ entnommen, behandelt und gelagert.
- B. Bei der Einfuhr von Rindereizellen/-embryonen aus Ländern oder Gebieten der Statusklasse 3 ist eine internationale Tiergesundheitsbescheinigung vorzulegen, aus der Folgendes hervorgeht:
1. Die Verfütterung von aus Säugetieren gewonnenen Proteinen an Wiederkäuer ist verboten worden, und dieses Verbot wird tatsächlich befolgt.
 2. Die für die Ausfuhr in die Gemeinschaft bestimmten Eizellen/Embryonen stammen von weiblichen Tieren,
 - a) die mit Hilfe eines Dauerkennzeichnungssystems, mit dem das Muttertier und der Herkunftsbestand ermittelt werden kann, identifiziert werden, und die nicht von BSE-infizierten Rindern geboren wurden;
 - b) die nicht von BSE-verdächtigen oder an BSE erkrankten Kühen geboren wurden;
 - c) bei denen zum Zeitpunkt der Embryoentnahme kein BSE-Verdacht bestand.
 3. Die Eizellen/Embryonen wurden gemäß den Anhängen A und B der Richtlinie 89/556/EWG entnommen, behandelt und gelagert.
- C. Bei der Einfuhr von Rindereizellen/-embryonen aus Ländern oder Gebieten der Statusklasse 4 ist eine internationale Tiergesundheitsbescheinigung vorzulegen, aus der Folgendes hervorgeht:
1. Die Verfütterung von aus Säugetieren gewonnenen Proteinen an Wiederkäuer ist verboten worden, und dieses Verbot wird tatsächlich befolgt.
 2. Die für die Ausfuhr in die Gemeinschaft bestimmten Eizellen/Embryonen stammen von weiblichen Tieren,
 - a) die mit Hilfe eines dauerhaften Kennzeichnungssystems, mit dem das Muttertier und der Herkunftsbestand ermittelt werden kann, identifiziert werden und die nicht von BSE-verdächtigen oder an BSE erkrankten Kühen geboren wurden;
 - b) die nicht an BSE erkrankt sind;
 - c) bei denen zum Zeitpunkt der Embryoentnahme kein BSE-Verdacht bestand und die
 - i) entweder nach dem Tag geboren wurden, ab dem das Verbot, aus Säugetieren gewonnene Proteine an Wiederkäuer zu verfüttern, tatsächlich befolgt wurde;
 - ii) oder in Beständen geboren, aufgezogen und ununterbrochen gehalten wurden, in denen seit mindestens sieben Jahren kein Fall von spongiformer Rinderenzephalopathie festgestellt wurde.
 3. Die Eizellen/Embryonen wurden gemäß den Anhängen A und B der Richtlinie 89/556/EWG entnommen, behandelt und gelagert.
- D. Bei der Einfuhr von Rindereizellen/-embryonen aus Ländern oder Gebieten der Statusklasse 5 ist eine internationale Tiergesundheitsbescheinigung vorzulegen, aus der Folgendes hervorgeht:
1. Die Verfütterung von aus Säugetieren gewonnenen Proteinen an Nutztiere ist verboten worden, und dieses Verbot wird tatsächlich befolgt.
 2. Die erkrankten Tiere sowie bei weiblichen Tieren die zuletzt von ihnen innerhalb von zwei Jahren vor oder nach dem Auftreten der ersten klinischen Krankheitsanzeichen geborenen Tiere, wenn sie noch in den Ländern oder Gebieten leben, werden geschlachtet und vollständig beseitigt.
 3. Die für die Ausfuhr in die Gemeinschaft bestimmten Eizellen/Embryonen stammen von weiblichen Tieren, die
 - a) mit Hilfe eines dauerhaften Kennzeichnungssystems, mit dem das Muttertier und der Herkunftsbestand ermittelt werden kann, identifiziert werden und die nicht von BSE-verdächtigen oder an BSE erkrankten Kühen geboren wurden;
 - b) nicht an BSE erkrankt sind;

⁽¹⁾ Richtlinie 89/556/EWG des Rates vom 25. September 1989 über viehseuchenrechtliche Fragen beim innergemeinschaftlichen Handel mit Embryonen von Hausrindern und ihrer Einfuhr aus Drittländern (ABl. L 302 vom 19.10.1989, S. 1). Richtlinie zuletzt geändert durch die Entscheidung 94/113/EG der Kommission (ABl. L 53 vom 24.2.1994, S. 23).

- c) zum Zeitpunkt der Embryoentnahme nicht BSE-verdächtig oder an BSE erkrankt waren und
- i) die entweder nach dem Tag geboren wurden, ab dem das Verbot, aus Säugetieren gewonnene Proteine an Nutztiere zu verfüttern, tatsächlich befolgt wurde,
 - ii) oder an die nie aus Säugetieren gewonnene Proteine verfüttert wurden und die in Beständen geboren, aufgezogen und ununterbrochen gehalten worden sind, in denen seit mindestens sieben Jahren kein Fall von BSE festgestellt wurde und in denen sich nur Tiere befinden, die auf dem Hof geboren wurden oder aus einem Bestand mit gleichwertigem Gesundheitsstatus stammen.
4. Die Eizellen/Embryonen wurden gemäß den Anhängen A und B der Richtlinie 89/556/EWG entnommen, behandelt und gelagert.

KAPITEL E

Einfuhr von Schafen und Ziegen

In die Gemeinschaft eingeführte Schafe und Ziegen müssen Anforderungen erfüllen, die die gleichen Gesundheitsgarantien bieten wie diejenigen, die durch diese Verordnung oder gemäß dieser Verordnung vorgeschrieben werden.

KAPITEL F

Die Einfuhr von tierischen Erzeugnissen gemäß Anhang VIII Kapitel C aus Drittländern oder Drittlandsgebieten, die gemäß Artikel 16 Absatz 3 in die Statusklasse 5 eingestuft werden, in die Gemeinschaft ist verboten, wenn diese die folgenden von Wiederkäuern stammenden Produkte oder Materialien enthalten oder daraus hergestellt werden:

- Separatorenfleisch;
- Dicalciumphosphat für die Ernährung von Nutztieren;
- Gelatine, es sei denn, sie wird aus Häuten oder Fellen gewonnen;
- ausgelassene Wiederkäuerfette und daraus hergestellte Derivate, es sei denn, sie sind aus angelagertem Fettgewebe gewonnen worden, das als für den menschlichen Verzehr geeignet erklärt worden ist, oder aus Ausgangsstoffen, die gemäß den Vorschriften der Entscheidung 1999/534/EG verarbeitet worden sind.

KAPITEL G

Bei der Einfuhr von tierischen Erzeugnissen aus Drittländern oder Drittlandsgebieten, die nicht der Statusklasse 1 angehören, werden die einschlägigen gemeinschaftsrechtlich festgelegten Bescheinigungen um eine von der zuständigen Behörde des Herstellungslandes unterzeichnete Erklärung mit folgendem Wortlaut ergänzt:

„Dieses tierische Erzeugnis enthält keine spezifizierten Risikomaterialien im Sinne des Anhangs V der 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 und kein Separatorenfleisch von den Knochen des Kopfes oder der Wirbelsäule von Rindern und ist nicht aus solchem Material oder Fleisch gewonnen worden. Die Tiere sind weder nach Betäubung durch Gasinjektion in die Schädelhöhle noch unmittelbar 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.“

—

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.
3. Nationale Referenzlabors:

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
Dänemark:	Danish Veterinary Laboratory Bülowsvej 27 DK-1790 Copenhagen V
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 BP 7033 F-69342 Lyon Cedex
Deutschland:	Bundesforschungsanstalt für Viruskrankheiten der Tiere Anstalsteil Tübingen Postfach 1149 D-72001 Tübingen

- Griechenland: 1. Department of Pathology, Faculty of Veterinary Medicine
University of Thessaloniki
Giannitson & Voutyra St.
GR-54627 Thessaloniki
2. Athens Centre of Veterinary Institutes
Laboratory of Pathology
25 Neapoleos St.
GR-14310 Athens
- Irland: The Central Veterinary Research Laboratory
Abbotstown
Castleknock
Dublin 15
Irland
- Italien: Istituto Zooprofilattico Sperimentale del Piemonte
Liguria e Valle D'aosta
CEA
Via Bologna
I-148-10150 Torino
- 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/Brussel
- Niederlande: Instituut voor Dierhouderij en Diergezondheid
Edelhertweg 15
Postbus 65
8200 AB Lelystad
Niederlande
- Österreich: Bundesanstalt für veterinärmedizinische Untersuchungen in Mödling
Robert-Koch-Gasse 17
A-2340 Mödling
- Portugal: Laboratório Nacional de Investigação Veterinária
Estrada de Benfica, 701
P-1500 Lisboa
- Spanien: 1. Laboratorio de la Facultad de Veterinaria
Departamento de Patología Animal (Anatomía Patológica)
Zaragoza
Spanien
2. Laboratorio Central de Veterinaria de Algete
Madrid
Spanien
- Nur BSE-Tests gemäß Anhang IV A der Entscheidung 98/272/EG
- Schweden: The National Veterinary Institute
S-75189 Uppsala
- Vereinigtes
Königreich: The Veterinary Laboratories Agency
Woodham Lane
New Haw
Addlestone
Surrey KT15 3NB
Vereinigtes Königreich

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 Diagnostestmethoden 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;
 - Sammlung und Vergleich von Daten und Informationen über die in der Gemeinschaft angewandten Diagnosemethoden sowie über Befunde;
 - Charakterisierung von Isolaten von TSE-Erregern nach aktuellsten Methoden im Hinblick auf ein besseres Verständnis des epidemiologischen Verlaufs;
 - Einholung der neuesten Informationen über die TSE-Überwachung, die Seuchenentwicklung und -verhütung weltweit;
 - Erstellung von Gutachten über Prionerkrankungen mit Blick auf eine schnelle Differentialdiagnose;
 - Erwerb gründlicher Kenntnisse zur Vorbereitung und Anwendung von Diagnosemethoden zur 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.

KAPITEL C

Probenahmen und Labortests

1. **Probenahmen und BSE-Labortests bei Rindern**

1.1. Probenahmen

Die zuständige Behörde stellt sicher, dass die Entnahme der Proben entsprechend den Methoden und Protokollen im Handbuch der Labortechniken und Vakzine (Manual of Standards for Diagnostic Tests and Vaccines) des Internationalen Tierseuchenamtes, nachstehend „Handbuch“ genannt, letzte Ausgabe (Mai 2001), erfolgt. Liegen entsprechende Methoden und Protokolle nicht vor, so stellt die zuständige Behörde sicher, dass die Entnahme der Proben in einer für die ordnungsgemäße Durchführung der Tests geeigneten Weise erfolgt.

1.2. Labortests

1.2.1. Verdachtsfälle

Gewebe von Rindern, die zur Laboruntersuchung gemäß Artikel 12 Absatz 2 weitergeleitet werden, werden entsprechend dem Handbuch, letzte Ausgabe (Mai 2001), einer histopathologischen Untersuchung unterzogen, sofern bei dem Material nicht eine Autolyse erfolgt ist. Ist das Ergebnis der histopathologischen Untersuchung nicht eindeutig oder negativ oder ist bei dem Material eine Autolyse erfolgt, so werden die Gewebe einer Untersuchung mit einer der anderen in dem oben genannten Handbuch beschriebenen Diagnosemethoden unterzogen (Immunocytochemie, Immuno-blotting oder Nachweis charakteristischer Fibrillen im Elektronenmikroskop).

1.2.2. Tiere, die im Rahmen des jährlichen Überwachungsprogramms untersucht werden

Rinder, die im Rahmen des jährlichen Überwachungsprogramms gemäß Anhang III Kapitel A Abschnitt I und des gezielten Überwachungsprogramms gemäß Anhang III Kapitel A Abschnitt III untersucht werden, werden einem der in Nummer 4 aufgeführten Tests unterzogen.

Ist das Ergebnis des Schnelltests nicht eindeutig oder positiv, so wird das Gewebe des Hirnstamms entsprechend dem Handbuch, letzte Ausgabe, einer histopathologischen Untersuchung unterzogen, sofern bei dem Material nicht eine Autolyse erfolgt ist oder es aus anderen Gründen für eine histopathologische Untersuchung ungeeignet ist. Ist das Ergebnis der histopathologischen Untersuchung nicht eindeutig oder negativ oder ist bei dem Material eine Autolyse erfolgt, so wird das Gewebe einer Untersuchung nach einer der anderen unter Nummer 1.2.1 genannten Diagnosemethoden unterzogen; dies muss aber nicht dieselbe Methode sein, die auch beim Überwachungstest angewandt wurde.

1.3. Interpretation der Ergebnisse

Ein gemäß Nummer 1.2.1 untersuchtes Tier wird als bestätigter BSE-Fall betrachtet, wenn das Ergebnis einer der Tests positiv ist.

Ein gemäß Nummer 1.2.2 untersuchtes Tier wird als bestätigter BSE-Fall betrachtet, wenn das Ergebnis des Tests im Rahmen der Überwachung positiv oder nicht eindeutig ist und

- das Ergebnis der anschließenden histopathologischen Untersuchung positiv oder
- das Ergebnis der Untersuchung mit einer anderen Diagnosemethode im Sinne von Nummer 1.2.1 positiv ist.

2. *Probenahmen und TSE-Labortests bei Schafen und Ziegen*

Die Probenahmen und Labortests auf Traberkrankheit bei Schafen und Ziegen erfolgen gemäß den Methoden und Protokollen des Handbuchs, letzte Ausgabe.

Die Vorschriften für die Probenahmen und Labortests auf BSE bei Schafen und Ziegen werden nach dem Verfahren des Artikels 24 Absatz 2 festgelegt.

3. *Bestätigung anderer TSE*

Zur Bestätigung des Verdachts des Vorliegens einer TSE, die sich von den TSE im Sinne der Nummern 1 und 2 unterscheidet, ist zumindest Gehirngewebe histopathologisch zu untersuchen. Die zuständige Behörde kann auch die Durchführung weiterer Laboranalysen wie immunzytochemische und immundiagnostische Untersuchungen zum Nachweis assoziierter Fibrillen (SAF) vorschreiben, wenn dies für erforderlich gehalten wird. In jedem Fall ist im Sinne des vorherigen Satzes eine weitere Laboranalyse durchzuführen, wenn das Ergebnis der ersten histopathologischen Untersuchung negativ ist. Tritt die Krankheit zum ersten Mal auf, sind alle drei Untersuchungen durchzuführen.

4. *Schnelltests*

Im Hinblick auf die Durchführung der Tests gemäß Artikel 5 Absatz 3 und Artikel 6 Absatz 1 werden für Schnelltests im Sinne dieser Verordnung folgende Verfahren angewandt:

- Test auf der Grundlage des Western-Blotting-Verfahrens zur Ermittlung des proteaseresistenten Fragments Pr^{Pr^{Res}} (Prionics-Check);
- Chemolumineszenz-ELISA-Test mit Extraktionsverfahren und ELISA-Technik unter Verwendung eines verstärkten chemolumineszenten Reagens (Enfer-Test);
- Immunoassay (Sandwich-Methode) zum Pr^{Pr^{Res}}-Nachweis, im Anschluss an Denaturierung und Konzentration durchgeführt (Bio Rad-Test).

5. *Alternative Tests*

(noch festzulegen).

ANHANG XI

ÜBERGANGSMASSNAHMEN

ÜBERGANGSMASSNAHMEN GEMÄSS ARTIKEL 22

A. Entfernung von spezifizierten Risikomaterialien

1. Die Mitgliedstaaten sorgen dafür, dass die nachfolgend bezeichneten spezifizierten Risikomaterialien gemäß den Nummern 6 bis 11 entfernt und beseitigt werden.
 - a) Folgende Gewebe gelten als spezifizierte Risikomaterialien:
 - i) Schädel, einschließlich Gehirn und Augen, Tonsillen und Rückenmark von über 12 Monate alten Rindern sowie die Eingeweide von Duodenum bis Rektum von Rindern aller Altersklassen;
 - ii) Schädel, einschließlich Gehirn und Augen, Tonsillen und Rückenmark von Schafen und Ziegen, die über 12 Monate alt sind oder bei denen ein bleibender Schneidezahn das Zahnfleisch durchbrochen hat, und Milz von Schafen und Ziegen aller Altersklassen.
 - b) Neben den unter Nummer 1 Buchstabe a) genannten spezifizierten Risikomaterialien sind die nachfolgend genannten Gewebe im Vereinigten Königreich Großbritannien und Nordirland sowie in Portugal — mit Ausnahme der Autonomen Region der Azoren — als spezifizierte Risikomaterialien auszuweisen:
 - i) der gesamte Kopf mit Ausnahme der Zunge, einschließlich Gehirn, Augen, Trigemininalganglien und Tonsillen; die Thymusdrüse, die Milz und das Rückenmark von über 6 Monate alten Rindern sowie die Eingeweide von Duodenum bis Rektum von Rindern aller Altersklassen;
 - ii) die Wirbelsäule, einschließlich Spinalganglien, von über 30 Monate alten Rindern.
2. Spezifizierte Risikomaterialien oder daraus durch Verarbeitung gewonnene Materialien dürfen lediglich zum Zweck ihrer etwaigen Verbrennung gemäß Nummer 11 oder gegebenenfalls Nummer 7 Buchstabe b) verbracht werden.
3. Die Mitgliedstaaten sorgen dafür, dass die Knochen des Kopfes und die Wirbelsäule von Rindern, Schafen und Ziegen nicht für die Herstellung von Separatorenfleisch verwendet werden.
4. Die Mitgliedstaaten sorgen dafür, dass in ihrem Hoheitsgebiet für Rinder, Schafe oder Ziegen, deren Fleisch zum Verzehr durch Menschen oder zur Verfütterung bestimmt ist, die Zerstörung von zentralem Nervengewebe nach dem Betäuben durch Einführung eines konischen Stahlstabes in die Schädelhöhle nicht vorgenommen wird.
5. Die unter Nummer 1 Buchstabe a) genannten spezifizierten Risikomaterialien dürfen nach dem 31. März 2001 nicht in die Gemeinschaft eingeführt werden.

Für die nachfolgend aufgeführten tierischen Erzeugnisse gelten Beschränkungen für die Einfuhr in die Gemeinschaft:

- *frisches Fleisch*: Fleisch im Sinne der Richtlinie 64/433/EWG zur Regelung gesundheitlicher Fragen beim innergemeinschaftlichen Handelsverkehr mit frischem Fleisch;
- *Hackfleisch/Faschiertes (*) und Fleischzubereitungen*: Hackfleisch/Faschiertes und Fleischzubereitungen im Sinne der Richtlinie 94/65/EG⁽¹⁾;
- *Fleischerzeugnisse*: Fleischerzeugnisse im Sinne der Richtlinie 77/99/EWG⁽²⁾;
- *verarbeitetes tierisches Eiweiß* im Sinne der Richtlinie 92/118/EWG;
- *Rinderdärme* im Sinne von Artikel 2 Buchstabe b) Ziffer v) der Richtlinie 77/99/EWG.

- a) Werden die oben genannten tierischen Erzeugnisse, die aus Rindern, Schafen oder Ziegen gewonnenes Material enthalten, nach dem 31. März 2001 aus Drittländern oder Gebieten dieser Länder in die Gemeinschaft eingeführt, ist der erforderlichen Genusstauglichkeitsbescheinigung eine von der zuständigen Behörde des Erzeugerlandes unterzeichnete Erklärung folgenden Wortlauts beizufügen:

„Das tierische Erzeugnis enthält kein Erzeugnis im Sinne von Anhang IX Kapitel F der Verordnung (EG) Nr. 999/2001 vom 22. Mai 2001 des Europäischen Parlaments und des Rates mit Vorschriften zur Verhütung, Kontrolle und Tilgung bestimmter transmissibler spongiformer Enzephalopathien sowie weder nach dem 31. März 2001 hergestellte spezifizierte Risikomaterialien im Sinne des Anhangs V jener Verordnung noch nach dem 31. März 2001 hergestelltes Separatorenfleisch von den Knochen des Kopfes oder der Wirbelsäule von Rindern, Schafen oder Ziegen und ist auch nicht aus solchem Material oder Fleisch gewonnen worden. Nach dem 31. März 2001 sind die Tiere weder nach Betäubung durch Gasinjektion in die Schädelhöhle geschlachtet noch nach demselben Verfahren getötet worden und sind nicht nach Betäubung unmittelbar durch Zerstörung von zentralem Nervengewebe durch Einführung eines konischen Stahlstabs in die Schädelhöhle geschlachtet worden.“

(*) Österreichischer Ausdruck gemäß Protokoll Nr. 10 zur Beitrittsakte 1994.

(1) Richtlinie 94/65/EG des Rates vom 14. Dezember 1994 zur Festlegung von Vorschriften für die Herstellung und das Inverkehrbringen von Hackfleisch/Faschiertem und Fleischzubereitungen (ABl. L 368 vom 31.12.1994, S. 10).

(2) Richtlinie 77/99/EWG des Rates vom 21. Dezember 1976 zur Regelung gesundheitlicher Fragen beim innergemeinschaftlichen Handelsverkehr mit Fleischerzeugnissen (ABl. L 26 vom 31.1.1977, S. 85). Richtlinie zuletzt geändert durch die Richtlinie 97/76/EG der Kommission (ABl. L 10 vom 16.1.1998, S. 25).

- b) Jeder Verweis in diesem Artikel auf „tierische Erzeugnisse“ bezeichnet die unter dieser Nummer genannten tierischen Erzeugnisse und betrifft nicht andere tierische Erzeugnisse, die diese tierischen Erzeugnisse enthalten oder aus diesen Erzeugnissen gewonnen worden sind.
6. Die Bestimmungen der Nummer 5 gelten nur für Einfuhren aus Drittländern, die
- a) der Kommission kein Dossier zur Unterstützung ihres Antrags auf Freistellung von diesen Bestimmungen vorgelegt haben;
 - b) ein solches Dossier vorgelegt haben, bei dem das Ergebnis der Risikobewertung zur Bestimmung aller potenziellen Risikofaktoren jedoch nicht zufrieden stellend ist.
7. Die Mitgliedstaaten führen insbesondere in Schlachthöfen, Zerlegungsbetrieben, Verarbeitungsbetrieben für tierische Abfälle, Verarbeitungsbetrieben oder -anlagen für gefährliche Stoffe, die gemäß Artikel 7 der Richtlinie 90/667/EWG von den Mitgliedstaaten zugelassen sind, in Einzelhandelsverkaufsstellen, Deponien und anderen Einrichtungen zur Lagerung oder Verbrennung häufig amtliche Kontrollen durch, um sich zu vergewissern, dass dieser Anhang korrekt angewandt wird, und stellen sicher, dass Maßnahmen zur Verhütung von Kontaminationen erlassen werden. Die Mitgliedstaaten führen insbesondere eine Regelung ein, nach der gewährleistet und überprüft wird, dass
- a) spezifizierte Risikomaterialien, die zur Herstellung der in Artikel 1 Absatz 2 aufgeführten Erzeugnisse verwendet werden, nur für den zugelassenen Zweck verwendet werden;
 - b) spezifizierte Risikomaterialien, insbesondere im Falle der Beseitigung in anderen Betrieben oder Räumlichkeiten als Schlachthöfen, vollständig von anderem, nicht zur Verbrennung bestimmtem Material getrennt werden, getrennt gesammelt werden und gemäß den Nummern 1 sowie 8 bis 11 beseitigt werden. Die Mitgliedstaaten können beschließen, die Verbringung von spezifizierten Risikomaterialien enthaltenden Köpfen und Schlachtkörpern in einen anderen Mitgliedstaat zu zulassen, nachdem dieser Mitgliedstaat seine Bereitschaft bekundet hat, die Materialien entgegenzunehmen, und die für solche Verbringungen geltenden spezifischen Bedingungen akzeptiert hat.
8. Die Mitgliedstaaten sorgen dafür, dass spezifizierte Risikomaterialien beseitigt werden
- a) in Schlachthöfen;
 - b) in Zerlegungsbetrieben und Verarbeitungsbetrieben oder -anlagen für gefährliche Stoffe oder Räumlichkeiten im Sinne der Artikel 3 und 7 der Richtlinie 90/667/EWG, und zwar unter Überwachung einer von der zuständigen Behörde ernannten Person. Diese Betriebe müssen von der zuständigen Behörde für diesen Zweck zugelassen werden.
- Die Wirbelsäule kann jedoch in Einzelhandelsverkaufsstellen im Hoheitsgebiet des betreffenden Landes entfernt werden.
- Werden spezifizierte Risikomaterialien von Tieren, die nicht zum menschlichen Verzehr geschlachtet wurden, nicht entfernt, so sind die Tierkörperteile, die die spezifizierten Risikomaterialien enthalten, oder der gesamte Tierkörper als spezifizierte Risikomaterialien zu behandeln.
9. Die Mitgliedstaaten tragen dafür Sorge, dass sämtliche spezifizierten Risikomaterialien sofort bei ihrer Entfernung eingefärbt und gegebenenfalls mit einer Markierung gekennzeichnet und auf folgende Weise vollständig beseitigt werden:
- a) durch Verbrennen ohne Vorbehandlung oder,
 - b) soweit die Farbe oder die Markierung erkennbar bleibt, nach Vorbehandlung
 - i) entsprechend den im Anhang zur Entscheidung 92/562/EWG in den Kapiteln I bis IV, VI und VII beschriebenen Regelungen;
 - durch Verbrennen;
 - durch Mitverbrennen;
 - ii) durch Vergraben in einer zugelassenen Deponie, wobei mindestens die Anforderungen des Anhangs I der Entscheidung 1999/534/EG des Rates zu erfüllen sind.
10. Die Mitgliedstaaten können in Abweichung von den Nummern 8 und 9 das Verbrennen oder Vergraben von spezifizierten Risikomaterialien oder von ganzen Tierkörpern nach Maßgabe von Artikel 3 Absatz 2 der Richtlinie 90/667/EWG ohne vorheriges Einfärben oder ohne Entfernen der spezifizierten Risikomaterialien nach einem anderen Verfahren zulassen, das jegliches Risiko der Übertragung einer TSE ausschließt und von der zuständigen Behörde zugelassen ist und beaufsichtigt wird; dies gilt insbesondere, wenn die Tiere verendet oder im Rahmen der Seuchenbekämpfung getötet worden sind.
11. Die Mitgliedstaaten können spezifizierte Risikomaterialien oder daraus gewonnene verarbeitete Materialien im Hinblick auf ihre Verbrennung unter den Bedingungen von Artikel 4 Absatz 2 der Entscheidung 97/735/EG der Kommission gegebenenfalls in andere Mitgliedstaaten versenden.

Diese Bestimmung kann auf Antrag eines Mitgliedstaates im Hinblick auf die Zulassung der Ausfuhr von spezifizierten Risikomaterialien oder daraus gewonnenen verarbeiteten Materialien in Drittländer geändert werden, wobei entsprechende Bedingungen zu erlassen sind.

B. Statistische Erhebungen

Die statistische Erhebung gemäß Artikel 22 muss sich auf alle Tiere im Sinne von Anhang III Kapitel A Teil I Nummern 1.1 und 1.2 beziehen.

Diese Bestimmung, die ein Jahr lang gilt, kann im Lichte der in den ersten sechs Monaten gesammelten Erfahrungen überprüft werden.
