

II

(Nicht veröffentlichungsbedürftige Rechtsakte)

RAT

RICHTLINIE DES RATES

vom 11. Dezember 1991

zur Änderung der Richtlinie 80/217/EWG über Maßnahmen der Gemeinschaft zur Bekämpfung der klassischen Schweinepest

(91/685/EWG)

DER RAT DER EUROPÄISCHEN GEMEINSCHAFTEN —

gestützt auf den Vertrag zur Gründung der Europäischen Wirtschaftsgemeinschaft, insbesondere auf Artikel 43,

auf Vorschlag der Kommission ⁽¹⁾,

nach Stellungnahme des Europäischen Parlaments ⁽²⁾,

nach Stellungnahme des Wirtschafts- und Sozialausschusses ⁽³⁾,

in Erwägung nachstehender Gründe:

Die Richtlinie 80/217/EWG ⁽⁴⁾, zuletzt geändert durch die Richtlinie 87/486/EWG ⁽⁵⁾, enthält Gemeinschaftsmaßnahmen zur Bekämpfung der klassischen Schweinepest.

Während der Geltungsdauer dieser Richtlinie wurde die Schweinepest aufgrund der darin vorgesehenen Bekämpfungsmaßnahmen in den meisten Mitgliedstaaten getilgt. In Gebieten mit hoher Schweinekonzentration und in Gebieten mit Schwarzwild hat sich die Seuchentilgung jedoch in mancher Hinsicht als äußerst schwierig erwiesen.

Angesichts der Seuchenentwicklung, der Zugänglichkeit besserer Diagnosemethoden und der Vollendung des Binnenmarktes am 1. Januar 1993 ist es erforderlich, die auf Gemeinschaftsebene bereits getroffenen Maßnahmen zur Bekämpfung der klassischen Schweinepest zu ändern.

Diese Änderungen betreffen insbesondere die Reinigung und Desinfektion von Seuchenbetrieben, das Auftreten der Krankheit bei Schwarzwild, die Einschaltung von Krisenzentren, die Verbringungskontrollen in Schutz- und Überwachungszonen, die Notimpfung sowie Diagnoseverfahren —

HAT FOLGENDE RICHTLINIE ERLASSEN:

Artikel 1

Die Richtlinie 80/217/EWG wird wie folgt geändert:

1. Artikel 2 erhält folgende Fassung:

„Artikel 2

Im Sinne dieser Richtlinie gelten folgende Definitionen:

- a) ‚Schwein‘: ein Tier der Familie Suidae;
- b) ‚Zuchtschwein‘: Schwein, das zur Vermehrung der Art bestimmt ist oder dazu verwendet wird;
- c) ‚Mastschwein‘: Schwein, das auf Mast gestellt und dazu bestimmt ist, am Ende seiner Mastzeit zur Fleischerzeugung geschlachtet zu werden;

⁽¹⁾ ABl. Nr. C 226 vom 31. 8. 1991, S. 6.

⁽²⁾ ABl. Nr. C 326 vom 16. 12. 1991.

⁽³⁾ Stellungnahme vom 28. November 1991 (noch nicht im Amtsblatt veröffentlicht).

⁽⁴⁾ ABl. Nr. L 47 vom 21. 2. 1980, S. 11.

⁽⁵⁾ ABl. Nr. L 280 vom 3. 10. 1987, S. 21.

- d) ‚Schlachtschwein‘: Schwein, das dazu bestimmt ist, unverzüglich in einem Schlachtbetrieb geschlachtet zu werden;
- e) ‚Wildschwein‘: Schwein, das nicht in einem Betrieb gehalten bzw. gezüchtet wurde;
- f) ‚Betrieb‘: ein Betrieb im Sinne des Artikels 2 der Richtlinie 90/425/EWG (*), zuletzt geändert durch die Richtlinie 91/174/EWG (**);
- g) ‚schweinepestverdächtiges Schwein‘: Schwein, das klinische Symptome oder Post-mortem-Veränderungen oder Reaktionen bei Laboruntersuchungen nach Artikel 11 aufweist, die Schweinepest vermuten lassen;
- h) ‚schweinepestkrankes Schwein‘: ein Schwein,
 - an dem die klinischen Symptome der Schweinepest oder Post-mortem-Veränderungen durch die Schweinepest amtlich festgestellt worden sind oder
 - an dem das Vorliegen der Krankheit amtlich aufgrund einer Laboruntersuchung nach Artikel 11 festgestellt worden ist;
- i) ‚Besitzer/Halter‘: jede natürliche oder juristische Person, die Eigentümer der Tiere ist bzw. gegen Entgelt oder unentgeltlich für deren Haltung zuständig ist;
- j) ‚zuständige Behörde‘: zuständige Behörde im Sinne des Artikels 2 Nummer 6 der Richtlinie 90/425/EWG;
- k) ‚amtlicher Tierarzt‘: der von der zuständigen Behörde bestellte Tierarzt;
- l) ‚Tierkörperverwertung‘: die Verarbeitung hochgefährlicher Stoffe gemäß der Richtlinie 90/667/EWG (**);
- m) ‚Spültrank‘: Abfälle aus Großküchen, Restaurants, Schlachthöfen und gegebenenfalls der fleischverarbeitenden Industrie.

(*) ABl. Nr. L 224 vom 18. 8. 1990, S. 29.

(**) ABl. Nr. L 85 vom 5. 4. 1991, S. 37.

(***) ABl. Nr. L 363 vom 27.12.1990, S. 51.“

2. An Artikel 5 werden folgende Änderungen vorgenommen:

- a) Absatz 1 siebter Gedankenstrich wird wie folgt ergänzt:

„Bei der Wiederbelegung mit Schweinen ist die Art der Haltung in dem betreffenden Betrieb zu berücksichtigen und eines der nachstehenden Verfahren zu befolgen:

1. Bei der Haltung im Freien:

Die Wiederbelegung mit Schweinen beginnt mit der Einstellung von Sentinel-Ferkeln, die

auf Antikörper gegen das Schweinepestvirus untersucht und für negativ befunden wurden. Die Sentinel-Ferkel werden auf Anweisung der zuständigen Behörde über den gesamten Seuchenbetrieb verteilt und 21 sowie 42 Tage nach ihrer Einstellung einer Wiederholungsuntersuchung unterzogen.

Sofern bei keinem Schwein Antikörper gegen das KSP-Virus nachgewiesen werden und sobald Negativergebnisse der Wiederholungsuntersuchung vorliegen, kann die Wiederbelegung in vollem Umfang vorgenommen werden.

2. Bei allen anderen Formen der Haltung erfolgt die Wiederbelegung mit Schweinen entweder nach Nummer 1 oder nach folgenden Bestimmungen:

Die Wiederbelegung mit Ferkeln erfolgt auf der Grundlage einer vollständigen Wiederbelegung mit der Maßgabe, daß

- alle Schweine innerhalb von 8 Tagen eintreffen und von Betrieben außerhalb des Sperrgebiets stammen;
- während eines Zeitraums von 60 Tagen nach Eintreffen der letzten Schweine kein Schwein den Betrieb verlassen kann;
- der wiedereingestellte Bestand einer serologischen Untersuchung gemäß den Anhängen I und IV unterzogen wird. Diese Untersuchung kann frühestens 30 Tage nach Eintreffen der letzten Schweine vorgenommen werden.“

b) Absatz 2 erhält folgende Fassung:

„(2) Die zuständige Behörde kann die Maßnahmen gemäß Absatz 1 auf Haltungsbetriebe ausdehnen, bei denen aufgrund ihres Standorts sowie direkter bzw. indirekter Kontakte mit dem Seuchenbetrieb eine Ansteckung zu befürchten ist.“

3. Folgender Artikel wird eingefügt:

„Artikel 6a

(1) Sobald die zuständige Behörde eines Mitgliedsstaats darüber unterrichtet wird, daß Seuchenverdacht bei Wildschweinen vorliegt, trifft sie alle zur Feststellung der Seuche erforderlichen Vorkehrungen, wobei sie die Besitzer bzw. Halter von Schweinen und Jäger unterrichtet; sie nimmt Untersuchungen einschließlich Laboruntersuchungen aller mit Schußwaffen erlegten oder verendet aufgefundenen Wildschweine vor.

(2) Unmittelbar nach Bestätigung der Seuche bei Wildschweinen stellt die zuständige Behörde eines

Mitgliedstaats die in dem ausgewiesenen Seuchengebiet gelegenen Betriebe unverzüglich unter amtliche Überwachung und verfügt insbesondere folgendes:

- a) amtliche Erhebung aller Schweinekatégorien in allen Betrieben, wobei diese Zählung vom Besitzer bzw. Halter auf dem neuesten Stand zu halten ist; die Angaben sind auf Verlangen vorzulegen und können bei jeder Kontrolle überprüft werden.

Bei einer Haltung im Freien kann die erste Erhebung jedoch auf der Grundlage einer Schätzung vorgenommen werden;

- b) Absonderung aller im Betrieb befindlichen Schweine entweder in den normalen Stallungen oder an einem Ort, der ihre Isolierung von Wildschweinen ermöglicht; letztere dürfen keinen Zugang zu Materialien haben, die danach mit den im Betrieb gehaltenen Schweinen in Berührung kommen könnten;
- c) Verbot der Verbringung von Schweinen aus und zu den Betrieben, es sei denn, die zuständige Behörde erteilt unter Berücksichtigung der Seuchelage hierzu die Genehmigung;
- d) Verwendung geeigneter Desinfektionsmittel an den Ein- und Ausgängen der Schweinestallungen und an den Ein- und Ausfahrten des Betriebs;
- e) Untersuchung aller verendeten und kranken Schweine eines Betriebs, die Symptome der klassischen Schweinepest aufweisen, auf klassische Schweinepest;
- f) Verbot der Verbringung von Teilen (erlegter oder verendeter) Wildschweine in den Betrieb.

(3) Unbeschadet der Maßnahmen gemäß Absatz 2 unterbreiten die Mitgliedstaaten der Kommission schnellstmöglich einen schriftlichen Plan mit den Maßnahmen zur Tilgung der Seuche in einem ausgewiesenen Seuchengebiet und mit den Maßnahmen für die in diesem Gebiet gelegenen Schweinehaltungsbetriebe.

Die Kommission prüft den Plan nach dem Verfahren des Artikels 16 dahin gehend, ob das erwünschte Ziel mit diesen Maßnahmen erreicht werden kann, und genehmigt den erforderlichenfalls geänderten Plan.

Der Plan kann zu einem späteren Zeitpunkt nach dem gleichen Verfahren geändert bzw. ergänzt werden, um der Seuchenentwicklung Rechnung zu tragen.

(4) Nach Genehmigung des in Absatz 3 genannten Plans werden die vorläufigen Maßnahmen gemäß Absatz 2 zu einem bei der Genehmigung festgesetzten Termin durch die Maßnahmen des Plans ersetzt.

(5) Der in Absatz 3 genannte Plan enthält Angaben über:

- a) das im Gebiet des betreffenden Mitgliedstaats ausgewiesene Seuchengebiet gemäß Absatz 2. Bei der Ausweisung des Seuchengebiets berücksichtigt die zuständige Behörde
 - i) die geographische Verteilung der Seuche,
 - ii) die Wildschweinpopulation im Seuchengebiet,
 - iii) das Vorhandensein natürlicher und von Menschen geschaffener Grenzen, die für den Schwarzwildwechsel von Belang sind;
- b) die im ausgewiesenen Seuchengebiet schätzungsweise vorhandenen Wildschweinbestände und ihre Größe;
- c) die besonderen Maßnahmen, die zur Bestimmung des Ausmaßes der Seuchenverschleppung in Wildschweinbeständen bereits getroffen wurden, namentlich Untersuchungen an von Jägern erlegten oder an verendeten Wildschweinen sowie Laboruntersuchungen;
- d) die Zusammenarbeit zwischen Biologen, Jägern, Jagdvereinen, Organisationen zum Schutz der Fauna und Veterinärämtern (Tier- und Volksgesundheit);
- e) den Abbau der Wildschweinbestände und die Ausstellung von Jagdscheinen; die Anforderungen, die die Jäger zur Vermeidung einer weiteren Ausbreitung der Seuche erfüllen müssen; der für den Abbau der Wildschweinbestände vereinbarte Zeitraum besteht aus einer ersten Tilgungsphase mit anschließender Überwachungsphase;
- f) das Verfahren zur Beseitigung verendeter oder mit Schußwaffen erlegter Wildschweine. In der ersten Phase (Tilgungsphase) werden die Tierkörper unter Aufsicht der zuständigen Behörde unschädlich beseitigt. In der zweiten Phase (Überwachungsphase) erfolgt die Tierkörperbeseitigung entsprechend den Anforderungen der zuständigen Behörde;
- g) die epizootiologische Untersuchung jedes (erlegten oder verendeten) Wildschweins, welche unter anderem die obligatorische Ausfüllung eines Fragebogens zu folgenden Punkten umfaßt:
 - Gebiet, in dem das Tier verendet aufgefunden bzw. erlegt wurde,
 - Datum, an dem das Tier verendet aufgefunden bzw. erlegt wurde,
 - Person, die das verendete Tier aufgefunden bzw. erlegt hat,
 - Alter und Geschlecht des Schweins,
 - falls erlegt: symptomatisches Verhalten vor dem Erlegen,
 - falls verendet: Zustand des Tierkörpers,
 - Laborergebnisse;
- h) die seuchenprophylaktischen Maßnahmen für die in dem ausgewiesenen Seuchengebiet gelegenen Betriebe, insbesondere hinsichtlich des Transports und der Umsetzung von Tieren im, aus dem und zum Seuchengebiet;

- i) die Kriterien für die Aufhebung der Maßnahmen zur Tilgung der Seuche im ausgewiesenen Seuchengebiet sowie der entsprechenden betrieblichen Maßnahmen.“

4. Folgender Artikel wird eingefügt:

„Artikel 7a

Zur umfassenden Koordinierung aller zur schnellstmöglichen Tilgung der klassischen Schweinepest erforderlichen Maßnahmen und zur Durchführung der epizootiologischen Untersuchung wird ein Krisenzentrum gebildet.

Die allgemeinen Vorschriften für die Errichtung der nationalen Krisenzentren und eines Krisenzentrums auf Gemeinschaftsebene werden vom Rat auf Vorschlag der Kommission festgelegt.“

5. Artikel 8 Absatz 2 Unterabsatz 2 erhält folgende Fassung:

„Wird die Entfernung von Schweinen und zur Schlachtung genehmigt, so trägt die zuständige Behörde dafür Sorge, daß die Entfernung und Schlachtung dieser Tiere gemäß Artikel 9 Absatz 4 Buchstabe f) Ziffer i) erfolgt und daß das Fleisch dieser Tiere den Anforderungen gemäß Artikel 9 Absatz 4 Buchstabe g) genügt.“

6. Artikel 9 erhält folgende Fassung:

„Artikel 9

(1) Unmittelbar nach der amtlichen Bestätigung des Seuchebefunds in einem Schweinehaltungsbetrieb grenzen die zuständigen Behörden um den Seuchenherd eine Schutzzone mit einem Mindestradius von 3 km und eine Überwachungszone mit einem Mindestradius von 10 km ab.

(2) Bei der Abgrenzung dieser Zonen berücksichtigt die zuständige Behörde:

- a) die Ergebnisse der epidemiologischen Untersuchungen gemäß Artikel 7;
- b) die serologischen Untersuchungsergebnisse;
- c) die geographische Lage und insbesondere natürliche Grenzen;
- d) den Standort und die Entfernung von Betrieben;
- e) die Handelsstrukturen (Mast- und Schlachtschweine) und das Vorhandensein von Schlachthöfen;
- f) die Kontrollmöglichkeiten und die Art der angewandten Kontrollmaßnahmen, gleichgültig, ob die Tiere im Seuchenbetrieb getötet werden oder nicht.

(3) Umfaßt eine Zone Gebietsteile mehrerer Mitgliedstaaten, so arbeiten die zuständigen Behörden der jeweiligen Mitgliedstaaten bei der Abgrenzung dieser Zone zusammen.

(4) In der Schutzzone werden folgende Maßnahmen getroffen:

- a) schnellstmögliche Erhebung aller Schweinehaltungsbetriebe. Nach Ausweisung der Zone werden diese Betriebe binnen spätestens sieben Tagen von einem amtlichen Tierarzt besichtigt;
- b) Verbot der Umsetzung und Beförderung von Schweinen über öffentliche Verkehrs- und Privatwege. Dieses Verbot gilt nicht für die Durchfuhr von Schweinen über das Straßennetz oder auf dem Schienenweg, sofern das Fahrzeug nicht hält und keine Tiere entladen werden. Jedoch kann von diesen Bestimmungen nach dem Verfahren des Artikels 16 abgewichen werden, soweit es sich um Schlachtschweine handelt, die von Orten außerhalb dieser Schutzzone stammen und für einen Schlachthof in dieser Zone bestimmt sind;
- c) Verbot des Verkehrs von in der Schutzzone verwendeten Lastkraftwagen und sonstigen Fahrzeugen mit Ausrüstungen zur Beförderung von Schweinen oder sonstigen Tieren und von Materialien, die Träger von Ansteckungsstoffen sein könnten (z.B. Futtermittel, Dung, Flüssigmist usw.),
 - i) aus den in der Schutzzone gelegenen Betrieben,
 - ii) aus der Schutzzone selbst,
 - iii) aus einem Schlachthof,

sofern sie nicht nach von der zuständigen Behörde festgelegten Verfahren gereinigt und desinfiziert worden sind. Gleichmaßen darf kein Lastkraftwagen oder sonstiges Fahrzeug, das für die Beförderung von Schweinen verwendet worden ist, die Zone verlassen, ohne zuvor von der zuständigen Behörde überprüft worden zu sein;

- d) Verbot der Verbringung anderer Tierarten aus oder zu einem Betrieb, sofern nicht die Genehmigung der zuständigen Behörde vorliegt;
- e) Unterrichtung der zuständigen Behörde über alle in einem Betrieb verendeten oder erkrankten Schweine; die zuständige Behörde veranlaßt die erforderlichen Untersuchungen auf Vorliegen der klassischen Schweinepest;
- f) Verbot der Verbringung von Schweinen aus einem Haltungsbetrieb binnen 21 Tagen nach der Grobreinigung und Vordesinfektion des Seuchenbetriebes gemäß Artikel 10. Nach 21 Tagen kann die Genehmigung erteilt werden, daß die Schweine den Betrieb verlassen dürfen, jedoch nur,
 - i) um auf direktem Wege zu einem von der zuständigen Behörde bestimmten und möglichst in der Schutz- oder Überwachungszone gelegenen Schlachthof befördert zu werden und sofern folgende Bedingungen erfüllt sind:
 - Untersuchung des gesamten Schweinebestands des Betriebs;
 - klinische Untersuchung der umzusetzenden Schlachtschweine, einschließlich Messung der Körpertemperatur bei einer bestimmten Anzahl Schweine;

- Kennzeichnung der einzelnen Schweine durch Ohrmarken;
- Beförderung in von der zuständigen Behörde verplombten Fahrzeugen.

Der für den Schlachthof zuständigen Behörde wird mitgeteilt, daß Schweine zu diesem Schlachthof verbracht werden sollen.

Bei der Ankunft im Schlachthof sind diese Tiere von anderen Schweinen getrennt zu halten und zu schlachten. Die zur Beförderung der Schweine verwendeten Fahrzeuge und Ausrüstungen sind unverzüglich zu reinigen und zu desinfizieren.

Bei der in dem Schlachthof vorgenommenen Schlachtier- und Fleischuntersuchung berücksichtigt die zuständige Behörde mögliche Anzeichen des Vorhandenseins des Virus der klassischen Schweinepest;

- ii) um in Ausnahmefällen auf direktem Wege an einen anderen Ort innerhalb der Schutzzone verbracht zu werden, und sofern folgende Bedingungen erfüllt sind:
 - Untersuchung des gesamten Schweinebestands des Betriebs;
 - klinische Untersuchung der umzusetzenden Schweine, einschließlich Messung der Körpertemperatur bei einer bestimmten Anzahl Schweine;
 - Kennzeichnung der einzelnen Schweine durch Ohrmarken;

- g) Kennzeichnung des frischen Fleisches von Schweinen gemäß Artikel 4 Buchstabe f) mit dem Stempel gemäß dem Anhang der Richtlinie 72/461/EWG des Rates vom 12. Dezember 1972 zur Regelung viehseuchenrechtlicher Fragen beim innergemeinschaftlichen Handelsverkehr mit frischem Fleisch (*) sowie anschließende Behandlung des frischen Fleisches nach Maßgabe von Artikel 4 Absatz 1 der Richtlinie 80/215/EWG des Rates vom 22. Januar 1980 zur Regelung viehseuchenrechtlicher Fragen beim innergemeinschaftlichen Handelsverkehr mit Fleischerzeugnissen (**). Diese Behandlung muß in einem von der zuständigen Behörde benannten Betrieb erfolgen.

Das Fleisch wird vorbehaltlich der Verplombung des Transportmittels zu diesem Betrieb befördert; die Verplombung erfolgt vor der Abfahrt für die gesamte Transportdauer.

Auf Antrag eines Mitgliedstaats können jedoch insbesondere für die Kennzeichnung des Fleisches und dessen anschließende Verwendung sowie den Verwendungszweck der Verarbeitungserzeugnisse nach dem Verfahren des Artikels 16 gegen Vorlage entsprechender Belege spezifische Lösungen gewählt werden.

(*) ABl. Nr. L 302 vom 31. 12. 1972, S. 24. Richtlinie zuletzt geändert durch die Richtlinie 89/662/EWG (ABl. Nr. L 395 vom 30. 12. 1989, S. 13).

(**) ABl. Nr. L 47 vom 21. 2. 1980, S. 4. Richtlinie zuletzt geändert durch die Richtlinie 89/662/EWG.

(5) Die Maßnahmen für die Schutzzone werden mindestens so lange aufrechterhalten,

- a) bis alle Maßnahmen gemäß Artikel 10 sachgerecht durchgeführt wurden,
- b) bis alle Schweine in allen Betrieben
 - i) klinisch untersucht und als frei von Anzeichen, die auf klassische Schweinepest schließen lassen, befunden wurden und
 - ii) im Rahmen einer serologischen Untersuchung gemäß den Anhängen I und IV als frei von Antikörpern gegen das Virus der klassischen Schweinepest befunden wurden.

Die Untersuchungen gemäß den Ziffern i) und ii) werden frühestens 30 Tage nach der Grobreinigung und Vordesinfektion des Seuchenbetriebs vorgenommen.

(6) In den Überwachungszonen werden folgende Maßnahmen getroffen:

- a) Erhebung aller Schweinehaltungsbetriebe;
- b) Verbot der Umsetzung und Beförderung von Schweinen über öffentliche Verkehrs- und über Privatwege, ausgenommen die innerbetrieblichen Wirtschaftswege, sofern nicht eine Genehmigung der zuständigen Behörde vorliegt. Dieses Verbot gilt nicht für die Durchfuhr von Schweinen über das Straßennetz oder auf dem Schienenweg, sofern das Fahrzeug nicht hält und keine Tiere entladen werden;
- c) Verbot des Verkehrs von in der Überwachungszone verwendeten Lastkraftwagen und sonstigen Fahrzeugen mit Ausrüstungen zur Beförderung von Schweinen oder sonstigen Tieren und von Materialien, die Träger von Ansteckungsstoffen sein könnten (z.B. Futtermittel, Dung, Flüssigmist usw.), aus der Überwachungszone, sofern sie nicht nach von der zuständigen Behörde festgelegten Verfahren gereinigt und desinfiziert worden sind;
- d) Verbot der Verbringung anderer Tierarten aus oder zu einem Betrieb innerhalb der ersten sieben Tage nach Ausweisung der Zone, sofern nicht die Genehmigung der zuständigen Behörde vorliegt;
- e) Unterrichtung der zuständigen Behörden über alle in einem Haltungsbetrieb verwendeten Schweine; letztere veranlassen die erforderlichen Untersuchungen auf Vorliegen der klassischen Schweinepest;
- f) Verbot der Verbringung von Schweinen aus einem Haltungsbetrieb binnen sieben Tagen nach der Grobreinigung und Vordesinfektion des Seuchenbetriebs gemäß Artikel 10; nach sieben Tagen kann die Genehmigung erteilt werden, daß die Schweine den Betrieb verlassen dürfen, jedoch nur,
 - i) um auf direktem Wege zu einem von der zuständigen Behörde bestimmten und möglichst in der Schutz- oder Überwachungszone gelegenen Schlachthof befördert zu werden und sofern folgende Bedingungen erfüllt sind:
 - Untersuchung des gesamten Schweinebestands des Betriebs;

- klinische Untersuchung der umzusetzenden Schlachtschweine, einschließlich Messung der Körpertemperatur bei einer bestimmten Anzahl Schweine;
- Kennzeichnung der einzelnen Schweine durch Ohrmarken;
- Beförderung in von der zuständigen Behörde verplombten Fahrzeugen.

Der für den Schlachthof zuständigen Behörde wird mitgeteilt, daß Schweine zu diesem Schlachthof verbracht werden sollen.

Bei der Ankunft im Schlachthof sind diese Tiere von anderen Schweinen getrennt zu halten und zu schlachten.

Bei der in dem Schlachthof vorgenommenen Schlacht- und Fleischuntersuchung berücksichtigt die zuständige Behörde mögliche Anzeichen des Vorhandenseins des Virus der klassischen Schweinepest;

- ii) um in Ausnahmefällen auf direktem Wege zu einem anderen Ort innerhalb der Schutz- oder Überwachungszone verbracht zu werden und sofern folgende Bedingungen erfüllt sind:
 - Untersuchung des gesamten Schweinebestands des Betriebs;
 - klinische Untersuchung der umzusetzenden Schweine, einschließlich Messung der Körpertemperatur bei einer bestimmten Anzahl Schweine;
 - Kennzeichnung der einzelnen Schweine durch Ohrmarken.

Die zum Transport dieser Tiere verwendeten Lastkraftwagen oder sonstigen Fahrzeuge und Ausrüstungen sind nach jedem Transport zu reinigen und zu desinfizieren;

- g) Kennzeichnung des frischen Fleisches von Schweinen gemäß Absatz 6 Buchstabe f) nach Maßgabe des Anhangs der Richtlinie 72/461/EWG sowie anschließende Behandlung des frischen Fleisches nach Maßgabe von Artikel 4 Absatz 1 der Richtlinie 80/215/EWG in einem von der zuständigen Behörde benannten Betrieb.

Das Fleisch wird vorbehaltlich der Verplombung des Transportmittels zu diesem Betrieb befördert; die Verplombung erfolgt vor der Abfahrt für die gesamte Transportdauer.

Auf Antrag eines Mitgliedstaats können jedoch insbesondere für die Kennzeichnung des Fleisches und dessen anschließende Verwendung sowie den Verwendungszweck der Verarbeitungserzeugnisse nach dem Verfahren des Artikels 16 gegen Vorlage entsprechender Belege spezifische Lösungen gewählt werden.

- (7) Die Maßnahmen für die Überwachungszone werden mindestens so lange aufrechterhalten,

- a) bis alle Maßnahmen gemäß Artikel 10 sachgerecht durchgeführt wurden,

- b) bis alle Schweine in allen Betrieben klinisch untersucht und als frei von Anzeichen, die auf klassische Schweinepest schließen lassen, befunden wurden,
- c) bis im Rahmen einer serologischen Untersuchung, die eine repräsentative Stichprobe von nach dem Verfahren des Artikels 16 zu bestimmenden Betrieben erfaßt, keine Antikörper gegen das Virus der klassischen Schweinepest festgestellt wurden.

Die Untersuchungen gemäß den Buchstaben b) und c) dürfen frühestens 15 Tage nach der Grobreinigung und Vordesinfektion des Seuchenbetriebs vorgenommen werden.

(8) Abweichend von Absatz 4 Buchstabe f) und Absatz 6 Buchstabe f) kann die zuständige Behörde genehmigen, daß Schweine aus einem Betrieb verbracht werden, um zu einem Tierkörperverwertungsbetrieb oder einem Ort befördert zu werden, wo sie nach der Tötung verbrannt oder vergraben werden. Diese Tiere werden durch Stichproben auf Vorhandensein des Virus der klassischen Schweinepest untersucht. Bei der Stichprobenuntersuchung wird den Kriterien für Blutprobenahmen gemäß Anhang IV Rechnung getragen.

Es sind alle erforderlichen Vorkehrungen wie Reinigung und Entseuchung des Lastkraftwagens zu treffen, um einer transportbedingten Verschleppung des Seuchenvirus entgegenzuwirken.

(9) Werden die Verbote gemäß Absatz 4 Buchstabe f) und Absatz 6 Buchstabe f) angesichts weiterer Seuchenfälle für länger als 30 Tage aufrechterhalten und treten infolgedessen Probleme bei der Schweinehaltung auf, so kann die zuständige Behörde auf begründeten Antrag des Bestandsbesitzers genehmigen, daß Schweine einen in der Schutzzone bzw. der Überwachungszone gelegenen Betrieb verlassen, sofern folgende Bedingungen erfüllt sind:

- a) Überprüfung des Sachverhalts durch den amtlichen Tierarzt;
- b) Untersuchung des gesamten Schweinebestands des Betriebs;
- c) klinische Untersuchung der umzusetzenden Schweine, einschließlich Messung der Körpertemperatur bei einer bestimmten Anzahl Schweine;
- d) Kennzeichnung der einzelnen Schweine durch Ohrmarken;
- e) Standort des Bestimmungsbetriebes in der Schutzzone oder in der Überwachungszone.

Es sind alle erforderlichen Vorkehrungen wie Reinigung und Entseuchung des Lastkraftwagens zu treffen, um einer transportbedingten Verschleppung des Seuchenvirus entgegenzuwirken.

(10) Die zuständige Behörde bringt allen sich in den Schutz- und Überwachungszone aufhaltenden Personen die geltenden Beschränkungen durch entsprechende Vorkehrungen, insbesondere durch Anbringung

deutlich sichtbarer Schilder und Plakate sowie über Presse und Fernsehen, eingehend zur Kenntnis; sie erläßt darüber hinaus die zur ordnungsgemäßen Durchführung dieser Vorkehrungen erforderlichen Maßnahmen.“

7. Artikel 10 erhält folgende Fassung:

„Artikel 10

Die Mitgliedstaaten tragen dafür Sorge, daß

- a) die anzuwendenden Desinfektionsmittel und ihre jeweiligen Konzentrationen von der zuständigen Behörde amtlich genehmigt werden;
- b) die Reinigungs- und Desinfektionsmaßnahmen unter amtlicher Überwachung wie folgt erfolgen:
 - i) gemäß den Weisungen des amtlichen Tierarztes und
 - ii) nach dem Verfahren zur Reinigung und Desinfektion von Seuchenbetrieben gemäß Anhang V.“

8. Es wird folgender Artikel eingefügt:

„Artikel 10a

Wird die klassische Schweinepest in einem Schlachthof bestätigt, so trägt die zuständige Behörde dafür Sorge,

- a) daß alle im Schlachthof befindlichen Schweine unverzüglich getötet werden;
- b) daß die Körper und Schlachtnieberzeugnisse infizierter und kontaminierter Schweine unter amtlicher Aufsicht unschädlich beseitigt werden, um einer Verschleppung des Virus der klassischen Schweinepest entgegenzuwirken;
- c) daß Gebäude und Ausrüstungen einschließlich Transportmittel unter Aufsicht des amtlichen Tierarztes nach den Weisungen der zuständigen Behörde gereinigt und desinfiziert werden;
- d) daß die epidemiologische Untersuchung gemäß Artikel 7 durchgeführt wird;
- e) daß die Wiederaufstellung von Schlachtschweinen frühestens 24 Stunden nach der Reinigung und Desinfektion gemäß Buchstabe c) stattfindet.“

9. Artikel 14 erhält folgende Fassung:

„Artikel 14

(1) Die Mitgliedstaaten tragen dafür Sorge,

- a) daß die Verwendung von Impfstoffen gegen die klassische Schweinepest verboten wird;
- b) daß mit Virusmaterial der klassischen Schweinepest für Forschungszwecke, zur Diagnose und/oder zur Impfstoffherstellung nur in zugelassenen Betrieben und Laboratorien umgegangen wird;

c) daß die Lagerung, Lieferung, Verteilung und Abgabe von Impfstoffen gegen die klassische Schweinepest auf Gemeinschaftsgebiet unter amtlicher Kontrolle erfolgen.

(2) Unbeschadet des Absatzes 1 hinsichtlich der Verwendung von Impfstoffen gegen die klassische Schweinepest kann bei Bestätigung der klassischen Schweinepest und bei der Gefahr einer Ausbreitung die Einführung der Notimpfung beschlossen werden. In diesem Fall legt der betroffene Mitgliedstaat der Kommission einen Notimpfplan vor, der Aufschluß gibt über

- a) die Seuchenlage, die den Antrag auf Notimpfung begründet,
- b) die geographische Ausdehnung des Gebiets, in dem notzuimpfen ist,
- c) die Schweinekategorien und die ungefähre Zahl der zu impfenden Schweine,
- d) den zu verwendenden Impfstoff,
- e) die Dauer der Impfkampagne,
- f) die Kennzeichnung und Registrierung der geimpften Tiere,
- g) die Sperrmaßnahmen für Schweine und ihre Erzeugnisse,
- h) sonstige Fragen im Zusammenhang mit der Krisensituation.

In Zusammenarbeit mit dem betroffenen Mitgliedstaat prüft die Kommission unverzüglich den Notimpfplan. Nach dem Verfahren des Artikel 16 kann der Plan genehmigt werden bzw. kann seine Genehmigung von bestimmten Änderungen und Zusätzen, insbesondere hinsichtlich der Kennzeichnung, abhängig gemacht werden.

(3) Im Fall der Notimpfung trägt der betreffende Mitgliedstaat dafür Sorge,

- daß keine lebenden Schweine das Impfgebiet verlassen, es sei denn, sie werden zur unmittelbaren Schlachtung in einem von der zuständigen Behörde benannten und im bzw. nahe am Impfgebiet gelegenen Schlachthof geführt;
- daß das gesamte frische Fleisch von Schweinen, die im Rahmen des Notimpfplans geimpft wurden, den Stempelaufdruck gemäß Artikel 5a der Richtlinie 72/461/EWG trägt und von Fleisch, das nicht gleichermaßen gestempelt ist, getrennt gelagert und befördert wird.

(4) Absatz 3 gilt für die Dauer der Notimpfkampagne und für einen Zeitraum von mindestens 6 Monaten nach Abschluß der Impfungen in dem betroffenen Gebiet.

Nach dem Verfahren des Artikels 16 wird vor Ende des genannten Sechsmonatszeitraums durch entsprechende Maßnahmen dafür gesorgt, daß

- a) keine seropositiven Schweine den Haltungsbetrieb verlassen, es sei denn zur Notschlachtung;

- b) keine Ferkel von seropositiven Sauen den Ursprungsbetrieb verlassen, es sei denn zum Transport
- in einen Schlachthof zur sofortigen Schlachtung,
 - in einen von der zuständigen Behörde benannten Betrieb, von dem aus sie unmittelbar zum Schlachthof verbracht werden,
 - in einen Betrieb nach einem serologischen Test zum Nachweis von Antikörpern gegen den Virus der klassischen Schweinepest mit negativem Ergebnis.

(5) Erforderlichenfalls erläßt die Kommission Vorschriften für die Herstellung, Abfüllung, Verteilung und Vorratshaltung von Impfstoffen gegen die klassische Schweinepest in der Gemeinschaft.“

10. Artikel 14a erhält folgende Fassung:

„Artikel 14a

Veterinärsachverständige der Kommission können in Zusammenarbeit mit den Behörden des betroffenen Mitgliedstaats Kontrollen vor Ort durchführen, soweit die einheitliche Anwendung dieser Richtlinie dies erfordert; die Kommission unterrichtet die Mitgliedstaaten über die Ergebnisse dieser Kontrollen.

Ein Mitgliedstaat, auf dessen Gebiet eine Kontrolle durchgeführt wird, gewährt den Sachverständigen jede zur Erfüllung ihrer Aufgabe erforderliche Unterstützung.

Die allgemeinen Durchführungsvorschriften zu diesem Artikel werden nach dem Verfahren des Artikels 16 erlassen.“

11. Folgender Artikel wird eingefügt:

„Artikel 14b

(1) Jeder Mitgliedstaat erstellt einen Notstandsplan mit Maßnahmen, die bei Ausbruch der klassischen Schweinepest auf einzelstaatlicher Ebene zu treffen sind.

Der Notstandsplan ermöglicht den Zugang zu Anlagen, Ausrüstungen, Personal und allen sonstigen Materialien, die für eine zügige und effiziente Seuchentilgung erforderlich sind. Er enthält genaue Angaben über die Impfstoffmengen, die der betreffende Mitgliedstaat für eine etwaige Notimpfung für notwendig erachtet.

(2) Für die Aufstellung des Notstandsplans gelten sinngemäß die Kriterien der Entscheidung 91/42/EWG der Kommission vom 8. Januar 1991 über die Kriterien für die Aufstellung der Notstandspläne zur Bekämpfung der Maul- und Klauenseuche gemäß Artikel 5 der Richtlinie 90/423/EWG des Rates (*).

Die Kommission kann diese Kriterien unter Berücksichtigung der Besonderheiten der klassischen Schweinepest nach dem Verfahren des Artikels 16 ändern oder ergänzen.

(3) Die nach den Kriterien gemäß Absatz 2 aufgestellten Pläne sind der Kommission binnen 12 Monaten bis zum 1. Januar 1993 nach Inkrafttreten dieser Richtlinie vorzulegen.

(4) Die Kommission prüft, ob die Pläne die Verwirklichung des gesteckten Ziels ermöglichen, und schlägt dem betroffenen Mitgliedstaat gegebenenfalls Abänderungen vor, insbesondere um die Pläne mit denen der anderen Mitgliedstaaten in Einklang zu bringen.

Die Kommission genehmigt die Pläne, gegebenenfalls nach Abänderung, nach dem Verfahren des Artikels 16.

Nach dem gleichen Verfahren können die Pläne zu einem späteren Zeitpunkt geändert oder ergänzt werden, um der Seuchenentwicklung Rechnung zu tragen.

(*) ABl. Nr. L 23 vom 29. 1. 1991, S. 29.“

12. Anhang I erhält folgende Fassung:

„ANHANG I

VERFAHREN DER DIFFERENTIALDIAGNOSE ZUR BESTÄTIGUNG DER KLASSISCHEN SCHWEINEPEST

Nachstehend werden unbeschadet des zur Bildung von Antikörpern erforderlichen Zeitraums Leitlinien, Standards und Mindestanforderungen für Diagnoseverfahren zur Bestätigung der klassischen Schweinepest (KSP) festgelegt.

A. ENTNAHME DES DIAGNOSEMATERIALS

1. Virusisolierung und Antigennachweis sollten vorzugsweise an Tonsillen- und Milzgewebe vorgenommen werden. Nach Möglichkeit mindestens zwei andere Lymphgewebeprobe von Lymphknoten Lnn. Retropharyngeum, Parotidum, Mandibulare oder Mesenterikum einschließlich Ileum oder Niere entnehmen. Jede Gewebeprobe einzeln in eine abgedichtete Plastiktüte geben und etikettieren. Die Einzelproben in auslaufsicheren Behältnissen transportieren und lagern. Nicht einfrieren, sondern bei Kühlschranktemperatur aufbewahren und schnellstmöglich untersuchen.

2. Blutproben (Leukozyten) für die Virusisolierung Schweinen entnehmen, die Fieber oder sonstige Krankheitssymptome zeigen. Zur Gerinnungshemmung EDTA oder Heparin verwenden. Die Proben bei Kühlschranktemperatur aufbewahren und schnellstmöglich im Labor testen.
3. Blutproben für den Antikörpernachweis (zur Unterstützung der klinischen Diagnostik und zu Überwachungszwecken) Tieren, die nicht mehr KSP-verdächtig sind, sowie Schweinen entnehmen, die nachweislich mit seuchenkranken oder seuchenverdächtigen Tieren in Berührung gekommen sind. In solchen seuchenverdächtigen Betrieben sind von den ersten 20 seuchenverdächtigen oder mit solchen in Kontakt gekommenen Tieren sowie von 25 % aller weiteren Tiere Blutproben zu entnehmen. Um eine hohe Wahrscheinlichkeitsrate für den Antikörpernachweis zu gewährleisten, sind in dieser Phase in jeder Betriebseinheit Blutproben zu entnehmen.

B. LABORDIAGNOSE DER KLASSISCHEN SCHWEINEPEST

Die Labordiagnose der KSP beruht im wesentlichen auf dem Nachweis des Virus und seines Antigens in Organen und Gewebeflüssigkeiten.

Bei nicht aussagekräftigen Ergebnissen sind die gleichen Proben erneut zu testen. Bei fortbestehendem klinischem Verdacht aus gleicher Quelle zusätzliche Proben entnehmen.

Zum Antikörpernachweis können bei KSP-Verdacht diagnoseunterstützend serologische Untersuchungen eingesetzt werden. Bei unbefriedigender Antigenermittlung/Virusisolierung am Probenmaterial KSP-verdächtiger Tiere bzw. am Untersuchungsmaterial aus Kontaktbetrieben ist der Antikörpernachweis an Blutproben von Tieren, die nicht mehr krankheitsverdächtig sind, und von Kontakttieren vorzunehmen.

1. Nachweis des Virusantigens

Das Virusantigen wird in Organgeweben durch direkte fluoreszierende Antikörpertechnik an dünnen Kryostatquerschnitten (bis zu 5 μ) von Tonsillen und Geweben anderer Organe (siehe Abschnitt A Nummer 1) nachgewiesen. Als Diagnosereagens ist ein virusspezifisches polyklonales, fluorochrom-, enzym- oder biotinmarkiertes Antiserum gegen das KSP-Virus zu verwenden, das folgenden Kriterien genügt:

- a) Das Hyperimmunserum wird gewonnen von Schweinen, die frei von Infektionen sind oder deren Serum frei von Antikörpern ist, die die Spezifität oder Qualität der Reaktion beeinträchtigen könnten;
- b) das aus KSP-Hyperimmunserum gemäß Buchstabe a) gewonnene markierte Immunoglobulin hat einen Mindesttiter von 1/20, bestimmt in KSP-virusinfizierten Zellkulturen und bestätigt durch Gewebeschnitt-Kontrolluntersuchungen. Die Testverdünnung des Konjugats gewährleistet ein stärkstmögliches Meßsignal bei minimaler Hintergrundverfleckung.

Proben mit spezifisch zytoplasmischer Reaktion gelten als KSP-positiv; in diesen Fällen sind gemäß Abschnitt B Nummer 3 weitere Tests durchzuführen.

2. Virusisolierung und -charakterisierung in Zellkulturen

- a) Die Virusisolierung wird aus Gewebeproben auf empfänglichen Pk15-Zellkulturen oder anderen gleichermaßen empfänglichen Zelllinien durchgeführt. Die Organsuspension aus einem verdächtigen Tier sollte bei einer Verdünnung von 1/10 inokuliert werden.
- b) Die Virusisolierung aus Blutproben, entnommen und bearbeitet gemäß Abschnitt A Nummer 2, erfolgt durch Inokulation von Zellkulturen mit einer Leukozytenfilm-Suspension, die auf das Originalblutvolumen rekonstituiert wurde.
- c) Zum Nachweis von Virusantigen im Zytoplasma des Inokulats sind die Zellkulturen mit markiertem polyklonalem Antiserum zu behandeln. Die Verfärbung sollte ab dem Zeitpunkt der Inokulation in Abständen von 24 bis 72 Stunden erfolgen.
- d) Positive Kulturen sind Differenzialdiagnoseverfahren gemäß Abschnitt B Nummer 3 zu unterziehen. Negativergebnisse nach der ersten Zellkulturpassage erfordern zur Virusisolierung unter Umständen eine zweite oder noch mehr Passagen.

3. Typendifferenzierung von KSP-Virusisolaten durch monoklonale Antikörper

- a) Duplikate von Kryostat-Gewebeschnitten oder Zellkulturen, die gemäß Abschnitt B Nummern 1 und 2 auf polyklonales Antiserum positiv reagieren, sind mit markierten monoklonalen Antikörpern weiter zu prüfen, um zwischen KSP-Virus und Bovine-Virusdiarrhö (BVD) oder Border-Disease-Virus (Zitterkrankheit) (BD) zu differenzieren.

- b) Es sind nur monoklonale Antikörper zu verwenden, die von dem Gemeinschaftlichen Referenzlaboratorium für klassische Schweinepest amtlich empfohlen worden sind.
- c) Die monoklonalen Antikörper sind entsprechend folgenden Kriterien in vier Panele zu unterteilen:

Panel-Nummer	Reaktivität
1	Alle Pestiviren
2	Alle KSP-Viren
3	KSP-Vakzinestämme
4	Alle BVD/BD-Viren

Jedes Panel kann entweder aus einem einzigen monoklonalen Antikörper oder aus einer Mischung der elementaren monoklonalen Antikörper bestehen, sofern das Reaktivitätsspektrum den vorgenannten Kriterien entspricht.

- d) Die Auslegung der Reaktionsschemata läßt sich wie folgt zusammenfassen:

Panel	Auslegung
1 2 3 4	
+ + - -	KSP-bestätigt
+ + + -	KSP-Vakzinestamm
+ - - +	BVD/BD-Virus
+ - - -	Unklassifiziertes Virus, weitere Tests erforderlich
+ + - +	
+ + + +	
- - - -	

C. NACHWEIS VON ANTIKÖRPERN GEGEN DAS KSP-VIRUS

Der Nachweis von KSP-Virusantikörpern in Blutproben unterstützt die Schweinepestdiagnosen in Betrieben, die Schweine mit klinischen Krankheitssymptomen oder Schweine halten, die mit infizierten Schweinen in Berührung gekommen sind. Der Antikörpernachweis kann auch zu Überwachungszwecken oder für Erhebungen in Herden mit unbekanntem Gesundheitsstatus durchgeführt werden.

Die Proben sind nach einem anerkannten Testverfahren zu prüfen.

Folgende Verfahren sind anerkannt und mit entsprechenden positiven und negativen Serumkontrollen anzuwenden.

Die Virusstämme für serologische Testverfahren sind im Rahmen einer Sitzung der nationalen Schweinepestlaboratorien (NSPL) zu vereinbaren und werden auf Verlangen in den erforderlichen Mengen vom Gemeinschaftlichen Referenzlaboratorium für klassische Schweinepest an die nationalen Laboratorien abgegeben.

Alle Testverfahren müssen in Anwendung von KSP-Referenzseren, die vom Gemeinschaftlichen Referenzlaboratorium für klassische Schweinepest geliefert werden, nachweislich zufriedenstellende Ergebnisse erzielen.

1. Der Virusneutralisationstest

Dieser Test beruht auf der Bestimmung des Neutralisationstiters, bei dem noch 50 % der Kulturen keine Veränderungen zeigen. Die Kulturen werden nach einer festgelegten Inkubationszeit bei 37° C mit Mischungen aus verdünntem Serum und einer gleichbleibenden Menge Virus inokuliert. Der Infektionserfolg manifestiert sich durch das Fehlen einer viralen Replikation, nachweisbar durch eine Immun-Enzym-Technik. Es ist entweder der Neutralisations-Immunfluoreszenztest oder der neutralisierende peroxydasegebundene Antikörpertest (NPLA) anzuwenden. Ausführliche Protokolle werden auf Anfrage vom Gemeinschaftlichen Referenzlaboratorium für klassische Schweinepest übermittelt.

Für Reihenuntersuchungen werden die Seren zunächst im Verhältnis 1:10 verdünnt. Ist eine umfassende Titrierung erforderlich, zweifache Serumverdünnungen, ausgehend von 1:10, bereiten. Jede Verdünnung mit gleicher Menge Virussuspension, die 100 ($\pm 0,5 \log_{10}$) infektiöse Dosen (TCID₅₀) enthalten, mischen. Auf jeder Verdünnungsstufe mindestens zwei Kulturen verwenden. Nach angemessener Inkubationszeit sind die Zellkulturen fixiert, und das virale Antigen wird im Rahmen eines Antikörpermarkierungssystems nachgewiesen. Der Infektionserfolg manifestiert sich als Kehrwert der ersten Serumverdünnung, bei der die Hälfte der inokulierten Zellkulturen keine spezifische Markierung zeigt. Ein Endpunkt zwischen zwei Verdünnungsstufen wird geschätzt.

2. Der Enzymimmunoassay (ELISA)

Kompetitive, Blocking- und indirekte Techniken können auf jeder geeigneten Trägersubstanz angewendet werden.

Es empfiehlt sich, daß Kreuzreaktionen mit BVD-Viren und sonstigen Pestiviren minimiert werden. Das gewählte Testverfahren muß jedoch gewährleisten, daß alle KSP-Infektionen in sämtlichen Phasen der Immunantwort identifiziert werden.

Antigen:

Das Antigen sollte aus viralen Proteinen eines der empfohlenen KSP-Virusstämme gewonnen werden bzw. diesem entsprechen. Die zur Antigenherstellung verwendeten Zellen sollten frei von anderen Pestivirusinfektionen sein.

Antiseren:

Polyklonale Antiseren für kompetitive und Blocking-Tests sollten durch Infizierung von Schweinen oder Kaninchen mit einem der empfohlenen KSP-Virusstämme oder mit dem lapinisierten C-Stamm erzeugt werden. Monoklonale Antikörper sind gegen ein immunodominantes virales Protein des KSP-Virus gerichtet bzw. sollten diesem entsprechen. Für indirekte Tests sollte ein Anti-Schwein-Immunglobulin-Reagens verwendet werden, das sowohl Immunglobulin G (IGG) und Immunglobulin M (IGM) nachweist.

Der ELISA-Test sollte empfindlich genug sein, um alle im Neutralisationstest positiv reagierenden Seren, auch positiv reagierende Referenzseren des Gemeinschaftlichen Referenzlaboratoriums für klassische Schweinepest, nachgewiesen werden können.

Das ELISA-Verfahren darf lediglich mit Serum oder Plasmaproben von einzelnen Schweinen angewandt werden.

Erweist sich das angewandte ELISA-Verfahren als nicht KSP-spezifisch, so sind positive Proben im Rahmen von Differentialtests gemäß Abschnitt E weiter zu untersuchen.

D. AUSWERTUNG DER LABORERGEBNISSE

1. Der Nachweis von KSP-Virus-Antigen in organischen Geweben oder Zellkulturen durch Virusisolierung in Gewebeproben nach dem Verfahren gemäß Abschnitt B Nummern 1, 2 und 3 ist Grundlage für die Seuchenbestätigung, außer im Fall einer Reaktion, die nachweislich auf Impfviren gemäß Abschnitt B Nummer 3 zurückzuführen ist. Der Nachweis von BVD/BD-Antigen gemäß Abschnitt B Nummer 3 entkräftet den Verdacht auf klassische Schweinepest, sofern keine anderen Verdachtsgründe vorliegen.

Bei ungewöhnlichen oder unerwarteten Ergebnissen der monoklonalen Typisierung gemäß Abschnitt B Nummer 3 gelten Pestivirus-Isolate als nicht klassifiziert, und der Ursprungsbestand gilt als seuchenverdächtig, bis weitere Testergebnisse vorliegen. Dazu sind unter Umständen die Viruscharakterisierung durch ein Referenzlaboratorium und serologische Untersuchungen des Ursprungsbestands erforderlich.

2. Sobald eine Antikörperreaktion gegen das KSP-Virus nachgewiesen ist, gilt der Ursprungsbestand als seuchenverdächtig.
 - a) Um den antikörperbedingten Verdacht auf klassische Schweinepest gegebenenfalls zu entkräften, ist der Test gemäß Abschnitt E durchzuführen, um zwischen KSP-reaktiven Antikörpern, die unter Umständen durch andere Pestiviren induziert wurden, und solchen unterscheiden zu können, die auf das KSP-Virus selbst zurückzuführen sind. Alle Originalproben sind im Differentialverfahren erneut zu testen.
 - b) Kann der Seuchenverdacht beim ersten Differentialtest nicht entkräftet werden, so ist nach frühestens 30 Tagen ein Wiederholungstest durchzuführen, um eine eventuelle Verbreitung des Erregers verfolgen zu können. Dazu werden Proben von den 20 ersten im Seuchenbetrieb identifizierten Tieren sowie von 25 % aller dazukommenden Tiere entnommen.

3. Auslegung serologischer Untersuchungsergebnisse

Ein Virusneutralisationstiter von 1:10 oder größer einschließlich klinisch oder epizootologisch begründetem Seuchenverdacht gilt als Positivbefund. Ein Titer von 1:10 oder größer ohne klinische oder epizootologische Indizien gilt als seuchenverdächtig und sollte im Wege der Differentialdiagnose überprüft werden.

Die gleichen Kriterien gelten für Schweine mit positivem ELISA-Befund.

E. SEROLOGISCHE VERFAHREN DER DIFFERENTIALDIAGNOSE (UNTERSCHIEDUNG ZWISCHEN KLASSISCHER SCHWEINEPEST UND ANDEREN PESTIVIREN)

1. Die Differentialdiagnose zur Abgrenzung der klassischen Schweinepest von anderen Pestivirus-Infektionen beruht auf Paralleluntersuchungen von Seren mit KSP- und BVD/BD-Virusstämmen, unter Anwendung absolut vergleichbarer Verfahren.

Die KSP- und BVD/BD-Virusstämmen sollten amtlich zugelassen sein. Um den KSP-Verdacht durch Antikörpernachweis zu entkräften, sind Blutproben durch komparative Endpunkt-Titrierungen auf neutralisierende Antikörper gegen das KSP-Virus und das BVD/BD-Virus zu untersuchen.

Im Rahmen der ELISA-Blocking-Tests kann ein Vergleich des Anteils der blockierenden Antikörper, die sich mit KSP- und BVD/BD-Antigenen binden, vorgenommen werden.

2. Die Ergebnisse komparativer serologischer Untersuchungen, bei denen KSP-Referenzstämmen und andere Pestiviren verwendet werden, sind wie folgt auszuwerten:
 - a) Ergeben die Vergleichstests, daß mehrere Schweine Antikörper gegen das KSP-Virus, jedoch keine Antikörper gegen andere Pestiviren aufweisen, so gilt das Testergebnis als KSP-positiv.
 - b) Ergeben die Vergleichstests, daß die KSP-bezogenen Titer bei mehreren Schweinen den Titern für andere Pestiviren entsprechen oder diese überschreiten, so liegt Seuchenverdacht vor, der eine Differenzierung nach folgendem Schema erfordert:
 - Schweine, bei denen der neutralisierende Titer gegen das KSP-Virus höher ist als der Titer gegen andere Pestiviren bzw. diesem entspricht, sind zu töten. Das Gewebe dieser Tiere und, falls trächtig, ihre Föten sind nach dem Verfahren gemäß Abschnitt B Nummer 1, 2 oder 3 auf KSP-Antigen oder KSP-Virus zu prüfen.
 - Wird KSP-Virus-Antigen oder KSP-Virus nachgewiesen, so gilt die KSP als bestätigt.
 - Wird im Rahmen der Untersuchung gemäß dem zweiten Gedankenstrich weder KSP-Antigen noch KSP-Virus nachgewiesen, so gilt der Betrieb als seuchenverdächtig, bis eine weitere Reihe Blutproben, die frühestens 30 Tage nach der ersten Untersuchung zu entnehmen sind, weiteren Vergleichstests unterzogen wurde.
 - Ergeben diese Vergleichstests bei allen Tieren wesentlich (mindestens vierfach) höhere Titer gegen das BVD/BD-Virus als gegen das KSP-Virus, so gilt der Seuchenverdacht als entkräftet.
 - Ergibt sich bei mehreren Tieren ein Titer gegen das KSP-Virus, der größer ist als der Titer gegen das BVD/BD-Virus oder diesem entspricht, so gilt das Ergebnis als KSP-positiv.
 - c) Läßt sich aufgrund der BVD/BD-Titerwerte klassische Schweinepest nicht ausschließen, so gilt der betreffende Betrieb als seuchenverdächtig, und entsprechende Tests sind frühestens 30 Tage später zu wiederholen.

F. DIFFERENTIALDIAGNOSE DER AFRIKANISCHEN SCHWEINEPEST

Die Afrikanische Schweinepest (ASP) läßt sich von der klassischen Schweinepest weder durch klinische noch durch Fleischuntersuchungen differenzieren, und bei der Differentialdiagnose jeglichen akuten febril-hämorrhagischen Schweinesyndroms sollten beide Krankheiten berücksichtigt werden.

Zur Differenzierung der beiden Seuchen sind Laboruntersuchungen unerlässlich. Ein Positivbefund in einem ASP-freien Land sollte sich auf die Virusisolierung und Charakterisierung stützen.

Die Labordiagnose der Afrikanischen Schweinepest beruht im wesentlichen auf dem Nachweis des Virus, seines Antigens oder entsprechender Antikörper in Organen und Gewebeflüssigkeiten.

Ergeben mindestens zwei Tests von Probematerial ASP-verdächtige Tiere oder von Untersuchungsmaterial aus Betrieben, in denen ASP-Kontakte stattgefunden haben, nicht aussagekräftige oder negative Ergebnisse, so ist aus diesem Betrieb und von Kontakttieren zusätzliches Untersuchungsmaterial zu entnehmen.

1. Nachweis des Virusantigens

Das Virusantigen wird durch direkte Immunofluoreszenz oder durch Anwendung sonstiger geeigneter Verfahren an dünnen Kryostat-Gewebe- oder -Organschnitten bzw. an Abstrichen oder Sedimenten aus Leukozytenkulturen nachgewiesen. Diese Methoden entsprechen den Verfahren für die klassische Schweinepest, außer daß ASP-spezifische Reagenzien verwendet werden.

2. Virusisolierung und -charakterisierung

a) *Hämaadsorptionsreaktion (HAD)*

Getestet wird durch Inokulation der zubereiteten 10%igen Gewebesuspension oder des seuchenverdächtigen Schweinen im Betrieb entnommenen Blutes in Schweineleukozyten-Primärkulturen oder durch Bereitung von Leukozytenkulturen aus Blut, das febrilen Schweinen, die im Labor inokuliert wurden, oder Schweinen im Haltungsbetrieb entnommen wurde. Die Hämaadsorption ist die Eigenschaft infizierter Kulturzellen, große Mengen Schweineerythrozyten an ihrer Oberfläche zu absorbieren, und ist grundlegend für die ASP-Diagnose.

b) *Schweineinokulation*

Aliquoten einzelner 10%iger Gewebesuspensionen poolen und 2 ml intramuskulär in jeweils vier Schweine inokulieren: Zwei Schweine sollten gegen die klassische Schweinepest geimpft, zwei ungeimpft sein. Die Schweine sind bis zu 21 Tage täglich auf einen Anstieg der Rektaltemperatur und das Einsetzen klinischer Symptome zu untersuchen. Tritt Fieber ein, so sind zur Bereitung von Leukozytenkulturen für den HAD-Test (Autorosette-Verfahren und Inokulation von Schweineleukozyten-Primärkulturen) Blutproben zu entnehmen. Treten keine klinischen Krankheitssymptome auf, so sollte nach der 21tägigen Beobachtungszeit Blut für den Antikörpernachweis entnommen werden.

G. NACHWEIS ASP-VIRUSINDUZierter ANTIKÖRPER IN BLUTPROBEN UND GEWEBE-FLÜSSIGKEITEN

Der Nachweis von Antikörpern in Serum- und Gewebeflüssigkeitsproben unterstützt die ASP-Diagnose in Betrieben mit Schweinen, die seuchenverdächtige klinische Symptome zeigen, sowie in Schweinen mit mutmaßlichem Kontakt zu ASP-infizierten Beständen. Der Antikörpernachweis dient auch der Überwachung bzw. Erhebung von Beständen mit unbekanntem Gesundheitsstatus.

Die Proben sind nach anerkannten Testverfahren zu prüfen.

Folgende Verfahren sind anerkannt und mit entsprechenden positiven und negativen Serumkontrollen anzuwenden:

- a) indirekter Immunofluoreszenz-Test (IIF);
- b) ELISA.“

13. Folgende neue Anhänge werden angefügt:

„ANHANG IV

SEROLOGISCHE UNTERSUCHUNG (SCREENING) VON SCHWEINEN IN DER SCHUTZ- UND ÜBERWACHUNGSZONE ZUM NACHWEIS VON ANTIKÖRPERN GEGEN DAS KSP-VIRUS

Das serologische Untersuchungsprogramm berücksichtigt die Wege der Seuchenübertragung und die Haltungsform (d.h. Einzel- oder Gruppenhaltung).

1. Serologische Untersuchung von Schweinen in Gruppenhaltung

Eine Gruppe besteht aus zwei oder mehr Schweinen, die in direkter Berührung zueinander gehalten werden.

Probenahmeverfahren bei Gruppenhaltung

- Bei 20 Schweinen oder weniger:
 - 2 Schweine
(Besteht die Gruppe aus einer Sau mit Ferkeln, so werden die Proben nur bei der Sau entnommen.)
- Bei über 20 Schweinen:
 - 2 Schweine + 5 % des Restbestands.

Die Probenahme erfaßt alle Gruppen.

2. Serologische Untersuchung von Schweinen in Einzelhaltung

(dazu gehören auch Schweine, die nebeneinander gehalten werden, ohne einander direkt zu berühren, z. B. Muttersauen mit säugenden Ferkeln):

Probenahmeverfahren

Anzahl Schweine	Testschweine
Weniger als 20	Alle
20 — 100	20 + 20 % des Restbestands
Über 100	20 + 10 % des Restbestands, jedoch mindestens 36 Tiere

ANHANG V

VERFAHREN ZUR REINIGUNG UND DESINFEKTION VON SEUCHENBETRIEBEN

I. GROBREINIGUNG UND VORDESINFEKTION

- a) Sobald die Schweinekörper zur unschädlichen Beseitigung entfernt worden sind, sind die Stallungen und sonstige Gebäudeteile, Höfe usw., die während der Tötung oder der Tierkörperuntersuchung kontaminiert worden sind, im Sprühverfahren mit den gemäß Artikel 10 zugelassenen Mitteln zu desinfizieren.
- b) Bei der Tötung oder bei der Tierkörperuntersuchung anfallende Gewebe- bzw. Blutreste sowie grobe Verschmutzungen in Gebäuden, Höfen, auf Gegenständen usw. sind sorgfältig zu entfernen und mit den Tierkörpern zu beseitigen.
- c) Das verwendete Desinfektionsmittel muß mindestens 24 Stunden auf den behandelten Flächen einwirken.

II. FEINREINIGUNG UND SCHLUSSDESINFEKTION

- a) Alle Flächen sind mit einem fettlösenden Mittel von Fettresten und Schmutz zu befreien und mit kaltem Wasser abzuspielen.
- b) Nach dem Abspülen mit kaltem Wasser gemäß Buchstabe a) sind die Flächen erneut mit Desinfektionsmittel einzusprühen.
- c) Nach sieben Tagen Einwirkungszeit sind die behandelten Flächen erneut zu entfetten, mit kaltem Wasser abzuspielen, mit Desinfektionsmittel einzusprühen und noch einmal mit kaltem Wasser abzuspielen.
- d) Dung und infektiöse Einstreu sind zur Selbsterhitzung zu stapeln, mit Desinfektionsmittel zu besprühen und 42 Tage ruhenzulassen. Flüssigmist sollte nach der letzten Zufuhr infizierten Materials in der Regel 42 Tage stehenbleiben. Diese Frist kann verlängert werden, wenn der Flüssigmist stark kontaminiert ist.

Artikel 2

Die Mitgliedstaaten erlassen die erforderlichen Rechts- und Verwaltungsvorschriften, um dieser Richtlinie bis spätestens 1. Juli 1992 nachzukommen. Sie unterrichten die Kommission unverzüglich davon.

Wenn die Mitgliedstaaten diese Vorschriften erlassen, nehmen sie in den Vorschriften selbst oder durch einen Hinweis bei der amtlichen Veröffentlichung auf diese Richtlinie Bezug. Die Mitgliedstaaten regeln die Einzelheiten der Bezugnahme.

Artikel 3

Diese Richtlinie ist an die Mitgliedstaaten gerichtet.

Geschehen zu Brüssel am 11. Dezember 1991.

Im Namen des Rates

Der Präsident

P. BUKMAN