

II

(Nicht veröffentlichungsbedürftige Rechtsakte)

KOMMISSION

ENTSCHEIDUNG DER KOMMISSION

vom 23. April 1998

über die epidemiologische Überwachung der transmissiblen spongiformen Enzephalopathien und zur Änderung der Entscheidung 94/474/EG

(Text von Bedeutung für den EWR)

(98/272/EG)

DIE KOMMISSION DER EUROPÄISCHEN
GEMEINSCHAFTEN —gestützt auf den Vertrag zur Gründung der Europäischen
Gemeinschaft,gestützt auf die Richtlinie 89/662/EWG des Rates vom
11. Dezember 1989 zur Regelung der veterinärrechtlichen
Kontrollen im innergemeinschaftlichen Handel im
Hinblick auf den gemeinsamen Binnenmarkt⁽¹⁾, zuletzt
geändert durch die Richtlinie 92/118/EWG⁽²⁾, insbeson-
dere auf Artikel 9 Absatz 4,gestützt auf die Richtlinie 90/425/EWG des Rates vom
26. Juni 1990 zur Regelung der veterinärrechtlichen und
tierzüchterischen Kontrollen im innergemeinschaftlichen
Handel mit lebenden Tieren und Erzeugnissen im
Hinblick auf den Binnenmarkt⁽³⁾, zuletzt geändert durch
die Richtlinie 92/118/EWG, insbesondere auf Artikel 10
Absatz 4,

in Erwägung nachstehender Gründe:

- (1) Im Vereinigten Königreich sind neue Informationen veröffentlicht worden, die die Theorie, wonach ein Kontakt mit dem Erreger der bovinen spongiformen Enzephalopathie (BSE) mit der neuen Variante der Creutzfeldt-Jacob-Krankheit (CJD) des Menschen in unmittelbarem Zusammenhang steht, weiter untermauern. Der Beratende Ausschuss des Vereinigten Königreichs für Spongi-

forme Enzephalopathien (SEAC) ist am 16. September 1997 zu dem Schluß gelangt, daß die jüngsten Forschungsergebnisse zweifelsfrei belegen, daß der BSE-Erreger und der Erreger der neuen Variante der CJD des Menschen identisch sind. Der Beratende Ausschuss für gefährliche Krankheitserreger (ACDP) hat sich am 18. September 1997 dafür ausgesprochen, den BSE-Erreger künftig als Erreger einer Humanerkrankung zu klassifizieren. Nach der Richtlinie 90/425/EWG trifft der Herkunfts- bzw. der Versandmitgliedstaat in seinem Hoheitsgebiet geeignete Maßnahmen, um alle Situationen zu vermeiden, die die Gesundheit von Mensch und Tier ernsthaft gefährden könnten.

- (2) Gemäß der Richtlinie 82/894/EWG des Rates⁽⁴⁾, zuletzt geändert durch die Entscheidung 98/12/EG der Kommission⁽⁵⁾ müssen die Mitgliedstaaten der Kommission und den übrigen Mitgliedstaaten seit 1990 alle Fälle von BSE melden.
- (3) Gemäß der Richtlinie 91/68/EWG des Rates⁽⁶⁾, zuletzt geändert durch die Entscheidung 94/953/EG der Kommission⁽⁷⁾, ist Scrapie seit 1993 in allen Mitgliedstaaten meldepflichtig.
- (4) Gestützt auf seine Risikobewertung hat der Wissenschaftliche Veterinärausschuss festgestellt, daß mehrere Mitgliedstaaten, darunter auch das Vereinigte Königreich, Fälle von Scrapie bei einheimi-

⁽¹⁾ ABl. L 395 vom 30. 12. 1989, S. 13.⁽²⁾ ABl. L 62 vom 15. 3. 1993, S. 49.⁽³⁾ ABl. L 224 vom 18. 8. 1990, S. 29.⁽⁴⁾ ABl. L 378 vom 31. 12. 1982, S. 58.⁽⁵⁾ ABl. L 4 vom 8. 1. 1998, S. 63.⁽⁶⁾ ABl. L 46 vom 19. 2. 1991, S. 19.⁽⁷⁾ ABl. L 371 vom 31. 12. 1994, S. 14.

schen Schafen gemeldet haben, daß in keinem Mitgliedstaat mit Schafbeständen ein Auftreten von Scrapie ausgeschlossen werden kann und daß nur eine eingehende epidemiologische Untersuchung nach einem einheitlichen Verfahren die zur Bestimmung des Scrapiestatus eines jeden Landes erforderlichen Informationen erbringen kann.

- (5) 1996 und 1997 wurde bei Untersuchungen in den Mitgliedstaaten die Durchführung der Gemeinschaftsmaßnahmen bezüglich BSE überprüft. Diese Untersuchungen haben ergeben, daß es besonders im Bereich der Überwachung und Durchführung des Verbots der Verfütterung von Säugerproteinen an Wiederkäuer gewisse Mängel und Schwachstellen gibt.
- (6) In Anbetracht des bisherigen Handels mit bestimmten Erzeugnissen, insbesondere mit Fleisch- und Knochenmehl und lebenden Tieren, kann die Präsenz von Erregern transmissibler spongiformer Enzephalopathien (TSE) ohne weitere wissenschaftliche Klärung in keinem Mitgliedstaat ausgeschlossen werden.
- (7) Das Internationale Tierseuchenamt (OIE) hat in seinem Internationalen Tiergesundheitskodex für BSE vom Mai 1997 Empfehlungen in bezug auf die Mindestanforderungen für eine wirksame Überwachung ausgesprochen. In seinem Kodex vom Januar 1997 finden sich Leitlinien für die ständige Überwachung und Kontrolle der bovinen spongiformen Enzephalopathie.
- (8) Der Wissenschaftliche Veterinärausschuß hat in seinem Bericht über die Überwachung der transmissiblen spongiformen Enzephalopathien vom 11. Juni 1997 Leitlinien festgelegt, wobei er den Empfehlungen des OIE Rechnung getragen hat.
- (9) Die in dieser Entscheidung vorgesehenen Maßnahmen stimmen mit dieser Stellungnahme überein und stellen einen harmonisierten Ansatz für eine wirksame Überwachung der TSE in den Mitgliedstaaten dar. In Rechtsakten des Rates werden auf der Grundlage von Artikel 100A EG-Vertrag detaillierte Regeln festgesetzt.
- (10) Die in dieser Entscheidung vorgesehenen Maßnahmen werden in Verbindung mit der Entscheidung 97/534/EG der Kommission vom 30. Juli 1997 über das Verbot der Verwendung von Tiermaterial angesichts des Risikos der Übertragung transmissibler spongiformer Enzephalopathien⁽¹⁾, zuletzt geändert durch die Entscheidung 98/248/EG des Rates⁽²⁾, angewandt.
- (11) Bestimmungen über die Schlachtieruntersuchung von Rindern, bei denen Verdacht auf BSE besteht,

wurden mit der Entscheidung 94/474/EG der Kommission⁽³⁾, zuletzt geändert durch die Entscheidung 98/256/EG des Rates⁽⁴⁾ festgelegt. Sie wurden in die vorliegende Entscheidung übernommen. Die entsprechenden Bestimmungen der Entscheidung 94/474/EG sollten daher gestrichen werden.

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

HAT FOLGENDE ENTSCHEIDUNG ERLASSEN:

Artikel 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 die mit Tieren umgehenden Personen Kenntnisse der klinischen Symptome, der epidemiologischen Untersuchungen und gegebenenfalls der Laborbefunde im Zusammenhang mit TSE besitzen.

Artikel 2

- (1) Die Mitgliedstaaten stellen sicher, daß jeder Verdacht auf Vorliegen einer TSE bei Tieren unverzüglich der zuständigen Veterinärbehörde zwingend gemeldet werden muß.
- (2) BSE wird angenommen bei Rindern, die älter als 20 Monate sind und Verhaltensauffälligkeiten oder neurologische Symptome zeigen und bei denen in Anbetracht der Reaktion auf eine Behandlung oder nach einer Laboruntersuchung die Krankheit nicht ausgeschlossen werden kann.
- (3) Scrapie wird angenommen bei Schafen und Ziegen, die älter als zwölf Monate sind und Verhaltensauffälligkeiten oder neurologische Symptome zeigen und bei denen in Anbetracht der Reaktion auf eine Behandlung oder nach einer Laboruntersuchung die Krankheit nicht ausgeschlossen werden kann.

Artikel 3

- (1) Tiere mit klinischen Symptomen, die den Verdacht auf eine TSE begründen, werden bis zum Vorliegen der Ergebnisse einer klinischen und epidemiologischen Untersuchung durch die zuständige Behörde unter eine amtliche Verbringungsperre gestellt.

⁽¹⁾ ABl. L 216 vom 8. 8. 1997, S. 95.

⁽²⁾ ABl. L 102 vom 2. 4. 1998, S. 26.

⁽³⁾ ABl. L 194 vom 29. 7. 1994, S. 96.

⁽⁴⁾ ABl. L 113 vom 15. 4. 1998, S. 32.

(2) Entscheidet die zuständige Behörde, daß die Möglichkeit einer TSE-Infektion nicht ausgeschlossen werden kann, so wird das Tier getötet; das Gehirn sowie alle anderen von der zuständigen Behörde gegebenenfalls bestimmten Gewebe werden entfernt und an ein zugelassenes Labor geschickt, wo sie nach den in Artikel 5 genannten Methoden auf das Vorliegen einer TSE untersucht werden. Der Tierkörper mit den restlichen inneren Organen verbleibt so lange unter amtlicher Aufsicht, bis eine Diagnose gestellt ist bzw. bis der Tierkörper gemäß Artikel 4 der Entscheidung 97/534/EG unschädlich beseitigt wurde.

Artikel 4

(1) Um rechtzeitig vor dem Auftreten bzw. dem Vorkommen von BSE oder Scrapie warnen zu können, führt jeder Mitgliedstaat ein jährliches Überwachungsprogramm gemäß den im Anhang aufgeführten Kriterien durch.

(2) Die Mitgliedstaaten teilen der Kommission und den übrigen Mitgliedstaaten im Ständigen Veterinärausschuß die mit dem Überwachungsprogramm gewonnenen Erkenntnisse mit und informieren sie über das Auftreten anderer TSE als BSE oder Scrapie. Die Informationen gehen der Kommission in Form eines Jahresberichts zu, der ihr jeweils im ersten Quartal des folgenden Jahres vorzulegen ist. Der Jahresbericht enthält mindestens die im Anhang genannten Informationen.

Artikel 5

(1) Die Entnahme von Proben und die Laboruntersuchungen auf Vorliegen einer TSE erfolgen anhand der Methoden und Protokolle im Handbuch der Labortechniken und Vakzine (Manual of Standards for Diagnostic Tests and Vaccines) des Internationalen Tierseuchenamtes

(OIE), Ausgabe Mai 1997. Die Untersuchungen bestehen mindesten aus der histologischen Untersuchung von Hirngewebe. Die zuständige Behörde kann gegebenenfalls zusätzlich die Durchführung anderer Labortests wie immunocytochemische Tests und Immundiagnostest auf Scrapeassoziierte Fibrillen (scrapie associated fibrils — SAFs) verlangen.

(2) Die zuständige Behörde trägt für die Koordinierung der diagnostischen Methoden und Protokolle zwischen den für die Untersuchung auf TSE zugelassenen Labors Sorge und überprüft die Benutzung dieser Methoden und Protokolle.

Artikel 6

Die Gemeinschaft kann Inspektionen durchführen, insbesondere, wenn der Jahresbericht nicht in Übereinstimmung mit Artikel 4 Absatz 2 übermittelt wird.

Artikel 7

Artikel 2 der Entscheidung 94/474/EG wird gestrichen.

Artikel 8

Diese Entscheidung gilt ab 1. Mai 1998.

Artikel 9

Diese Entscheidung ist an alle Mitgliedstaaten gerichtet.

Brüssel, den 23. April 1998

Für die Kommission

Franz FISCHLER

Mitglied der Kommission

ANHANG

A. MINDESTANFORDERUNGEN AN EIN BSE- UND SCRAPIE-ÜBERWACHUNGSPROGRAMM

Auswahl der Teilgesamtheit

Die Auswahl basiert auf einer Risikoanalyse von Teilgesamtheiten einheimischer Tiere mit klinischen TSE-artigen Symptomen und — in abnehmender Reihenfolge der Relevanz — von Tieren mit erhöhtem Risiko. Innerhalb jeder Teilgesamtheit und Altersgruppe erfolgt die Auswahl nach dem Zufallsprinzip.

1. Die Kriterien bei der Auswahl einheimischer Tiere mit klinischen TSE-artigen Symptomen sind folgende:
 - Tiere, die über einen Zeitraum von mindestens 15 Tagen Verhaltensauffälligkeiten oder neurologische Störungen zeigen, bei denen die Behandlung versagt hat;
 - verendende Tiere ohne Anzeichen einer infektiösen oder traumatischen Erkrankung;
 - Tiere mit anderen progressiven Krankheitsverläufen.
2. Folgenden Risiken ist bei der Auswahl von Tieren mit erhöhtem Risiko Rechnung zu tragen:
 - Tiere aus Ländern, in denen TSE auftreten;
 - Tiere, die potentiell verseuchtes Futter aufgenommen haben;
 - Tiere die von TSE-infizierten Muttertieren geboren wurden oder von TSE-infizierten Mutter- oder Vartieren abstammen.

Tierarten und TSE-Typ

1. Rinder sind auf BSE zu untersuchen.
2. Schafe und Ziegen sind auf Scrapie zu untersuchen.

Alter der ausgewählten Tiere

Die Stichprobe umfaßt die ältesten Tiere der Teilgesamtheit. Alle ausgewählten Rinder müssen jedoch älter als 20 Monate und alle ausgewählten Schafe und Ziege älter als 12 Monate sein. Ausgewählte Tiere mit progressivem Krankheitsverlauf, jedoch ohne neurologischen Symptome müssen älter als 4 Jahre sein.

Stichprobenumfang

Die Mindestzahl der jährlich zu untersuchenden Tiere entspricht für die Teilgesamtheiten von einheimischen Tieren mit klinischen TSE-artigen Symptomen den in der Tabelle genannten Zahlen. Tiere, bei denen eine TSE nicht ausgeschlossen werden kann und die als solche gemäß Artikel 3 untersucht werden müssen, können in den Mindestumfang der Stichproben einbezogen werden. Bei den Teilgesamtheiten von Tieren mit erhöhtem Risiko werden die Proben zum Zeitpunkt der Schlachtung oder Tötung entnommen werden.

Tabelle

Mindestzahl der jährlichen neurohistologischen Untersuchungen von Tieren mit klinischen TSE-artigen Symptomen

Einheimische Grundgesamtheit der mindestens 20 Monate alten Rinder oder einheimische Grundgesamtheit der mindestens 12 Monate alten Schafe und Ziegen	Anzahl der mindestens zu untersuchenden Gehirne
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

B. JAHRESBERICHT

Der Jahresbericht enthält folgende Angaben:

1. Gesamtzahl und Altersstruktur der in den einzelnen Grundgesamtheiten (Rinder, Schafe und Ziegen) untersuchten Tiere, die nach epidemiologischen Kriterien eingestuft wurden.
 2. Gesamtmortalität und Mortalität infolge neurologischer Erkrankungen nach Tierarten.
 3. Die zuständige Behörde führt Aufzeichnungen über die Zahl der Tiere und Tierkörper, die einer Verbringungssperre gemäß Artikel 3 unterworfen wurden, aufgeschlüsselt nach Tierarten.
 4. Die zuständige Behörde führt Aufzeichnungen über Zahl und Ergebnis der nach Artikel 3 vorgeschriebenen klinischen und epidemiologischen Untersuchungen; diese Aufzeichnungen sind sieben Jahre lang aufzubewahren.
 5. Zusätzliche Informationen über TSE bei andern Tieren als Rindern, Schafen und Ziegen.
 6. Ausbildung in bezug auf die Kenntnis gemäß Artikel 1.
-