

VERORDNUNG (EG) Nr. 1248/2001 DER KOMMISSION**vom 22. Juni 2001****zur Änderung der Anhänge III, X und XI der Verordnung (EG) Nr. 999/2001 des Europäischen Parlaments und des Rates im Hinblick auf die epidemiologische Überwachung transmissibler spongiformer Enzephalopathien und die entsprechenden Nachweistests**

DIE KOMMISSION DER EUROPÄISCHEN GEMEINSCHAFTEN —

gestützt auf den Vertrag zur Gründung der Europäischen Gemeinschaft,

gestützt auf die 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 ⁽¹⁾, insbesondere auf Artikel 20 Absatz 2 und Artikel 23,

in Erwägung nachstehender Gründe:

- (1) Anhang III der Verordnung (EG) Nr. 999/2001 enthält detaillierte Vorschriften für die Überwachung transmissibler spongiformer Enzephalopathien (TSE) bei Rindern, Schafen und Ziegen. Dazu gehören systematische Untersuchungen von mehr als 30 Monate alten Rindern, die in die Nahrungsmittelkette gelangen, sowie Stichprobenuntersuchungen von mehr als 30 Monate alten Rindern, die nicht in die Nahrungsmittelkette gelangen. Zusätzlich werden alle Rinder untersucht, die im Rahmen der Regelung zur Tötung von über dreißig Monate alten Rindern einer Notschlachtung unterzogen werden oder bei der Schlachtung Krankheitszeichen aufweisen. Für Schafe und Ziegen mit klinischen TSE-artigen Symptomen ist eine aktive Überwachung vorgesehen.
- (2) Angesichts der Tatsache, dass bei zwei 28 Monate alten Rindern im Rahmen von Routineuntersuchungen notgeschlachteter Tiere bovine spongiforme Enzephalopathie (BSE) festgestellt wurde, und um ein Frühwarnsystem für das Auftreten ungünstiger Trends der BSE-Inzidenz bei jüngeren Tieren einzurichten, sollte die Altersgrenze bei Tieren, die bestimmten Risikogruppen angehören, auf 24 Monate gesenkt werden.
- (3) Im Rahmen der Überwachung im ersten Quartal 2001 wurden positive BSE-Fälle in allen Mitgliedstaaten mit Ausnahme Griechenlands, Luxemburgs, Österreichs, Finnlands und Schwedens festgestellt. Die Zahl der zu bestimmten Risikogruppen gehörenden getesteten Rinder in den genannten Mitgliedstaaten betrug 248 in Griechenland, 763 in Luxemburg, 3 295 in Österreich, 4 527 in Finnland und 8 254 in Schweden.
- (4) In seiner Stellungnahme vom 6. Juli 2000 zum geografischen BSE-Risiko (GBR) gelangte der Wissenschaftliche Lenkungsausschuss (WLA) zu dem Schluss, in Luxemburg bestehe die GBR-Stufe III (BSE bestätigt bei niedriger Inzidenz), in Österreich, Finnland und Schweden die GBR-Stufe II (BSE unwahrscheinlich, aber nicht ausgeschlossen). Griechenland legte unter Hinweis auf rechtliche und technische Unsicherheiten keine Unterlagen zur Überprüfung vor.

- (5) Im Lichte der in Österreich, Finnland und Schweden getätigten Überwachung und der Bewertung des WLA ist das Vorkommen von BSE in diesen Mitgliedstaaten unwahrscheinlich, aber nicht ausgeschlossen. Sollte BSE auftreten, dürfte die Krankheit am ehesten bei der Untersuchung von Rindern nachgewiesen werden, die im landwirtschaftlichen Betrieb verendet sind, die notgeschlachtet werden oder die bei der normalen Schlachtung Krankheitszeichen aufweisen. Diesen Mitgliedstaaten sollte daher gestattet werden, die Untersuchungen gesunder geschlachteter Rinder zu reduzieren.
- (6) Um zusätzliche Informationen über das Auftreten von BSE im Vereinigten Königreich zu erhalten, sollten die Untersuchungen im Rahmen der Regelung zur Tötung von über dreißig Monate alten Rindern auf alle Tiere ausgedehnt werden, die innerhalb eines Jahres ab tatsächlicher Durchsetzung des Verfütterungsverbots geboren wurden. Andere im Rahmen dieser Regelung geschlachtete Rinder sollten stichprobenartig untersucht werden.
- (7) Außerdem sollte es den Mitgliedstaaten gestattet werden, auf freiwilliger Basis andere Rinder zu untersuchen, insbesondere dann, wenn für diese Tiere ein erhöhtes Risiko angenommen wird, vorausgesetzt, diese Untersuchungen verursachen keine Störung des Marktes.
- (8) Die Maßnahmen im Anschluss an die Untersuchungen von Rindern sollten präzisiert und es sollten Maßnahmen eingeführt werden, die verhindern, dass Schlachtkörper, die durch positiv getestete Schlachtkörper kontaminiert sind, in die Nahrungsmittelkette gelangen.
- (9) Schlachtkörperschnelltests sollten auf Stichprobenbasis eingeführt werden, um den Nachweis von Scrapie (Traberkrankheit) bei Schafen und Ziegen zu verbessern. Um ein vollständigeres Bild der Situation zu erhalten, sollten Stichproben in zwei unterschiedlichen Zielgruppen genommen werden: im landwirtschaftlichen Betrieb verendete Tiere sowie geschlachtete Tiere.
- (10) In Mitgliedstaaten mit kleinen Schaf- und Ziegenbeständen ist es schwierig, statistisch signifikante Stichproben in beiden Zielgruppen zu nehmen. Diese Mitgliedstaaten sollten daher die Möglichkeit erhalten, einen kleineren Stichprobenumfang anzuwenden, aber gezielt auf Tiere, bei denen die Wahrscheinlichkeit des Auftretens positiver Fälle am höchsten ist.
- (11) Im Hinblick auf die Rolle der genetischen Scrapie-Resistenz bei der Entwicklung klinischer Scrapie-Formen und die Möglichkeit, Zuchtprogramme zur Verhütung, Kontrolle und Tilgung von Scrapie zu nutzen, sollte der Genotyp sämtlicher Scrapie-Fälle bestimmt und sollten festgestellte Fälle resistenter Genotypen für eine Stammtypisierung gemeldet werden.

⁽¹⁾ ABl. L 147 vom 31.5.2001, S. 1.

(12) Die Liste der nationalen Referenzlabors sollte aktualisiert werden.

(13) Im Anschluss an die Aufnahme von Schnelltests in die Überwachungsprogramme für Schafe und Ziegen sollten geeignete Diagnosemethoden und -protokolle festgelegt werden. Außerdem sollten die für Rinder festgelegten Diagnosemethoden und -protokolle aktualisiert werden.

(14) Gemäß Artikel 22 der Verordnung (EG) Nr. 999/2001 dienen die Ergebnisse einer aussagekräftigen statistischen Erhebung der Bestätigung bzw. der Widerlegung der Schlussfolgerungen der Risikoanalyse, die als erster Schritt bei der Bestimmung des BSE-Status eines Landes oder einer Region durchgeführt wurde. Die Mindestkriterien, denen diese statistische Erhebung genügen muss, sind in Anhang XI Teil B festgelegt. Angesichts des geringeren vom WLA festgestellten BSE-Risikos in Österreich, Finnland und Schweden und der Unverhältnismäßigkeit der erforderlichen Mittel sollte eine Ausnahmeregelung für diese Mitgliedstaaten dahin gehend festgelegt werden, dass Untersuchungen von im landwirtschaftlichen Betrieb verendeten Tieren in entlegenen Regionen mit niedriger Besatzdichte nicht erforderlich sind.

(15) Der Klarheit halber sollten die Entscheidung 98/272/EG der Kommission ⁽¹⁾ über die epidemiologische Überwachung der transmissiblen spongiformen Enzephalopathien, zuletzt geändert durch die Entscheidung 2001/8/EG ⁽²⁾, und die Entscheidung 2000/764/EG der Kommission ⁽³⁾ über die Untersuchung von Rindern auf bovine spongiforme Enzephalopathie, geändert durch die Entscheidung 2001/8/EG, aufgehoben werden.

(16) Die in dieser Verordnung vorgesehenen Maßnahmen stehen im Einklang mit der Stellungnahme des Ständigen Veterinärausschusses —

HAT FOLGENDE VERORDNUNG ERLASSEN:

Artikel 1

Die Verordnung (EG) Nr. 999/2001 wird wie folgt geändert:

1. Der Text in Anhang III wird ersetzt durch den Text in Anhang I zu dieser Verordnung.
2. Der Text in Anhang X Kapitel A Nummer 3 wird ersetzt durch den Text in Anhang II zu dieser Verordnung.
3. Der Text in Anhang X Kapitel C wird ersetzt durch den Text in Anhang III zu dieser Verordnung.
4. Der Text in Anhang XI Kapitel B wird ersetzt durch den Text in Anhang IV zu dieser Verordnung.

Artikel 2

(1) Die Entscheidungen 98/272/EG und 2000/764/EG werden aufgehoben.

(2) Bezugnahmen auf die aufgehobenen Entscheidungen gelten als Bezugnahmen auf die Entscheidung (EG) Nr. 999/2001. Insbesondere gelten Bezugnahmen auf Anhang IV A der Entscheidung 98/272/EG als Bezugnahmen auf Anhang X Kapitel C Nummer 4 der Verordnung (EG) Nr. 999/2001.

Artikel 3

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

Sie gilt ab 1. Juli 2001. Die Bestimmungen in Anhang III Kapitel A Abschnitt II der Verordnung (EG) Nr. 999/2001 in der Fassung von Anhang I der vorliegenden Verordnung gelten ab 1. Januar 2002.

Die Bestimmungen in Anhang III der Verordnung (EG) Nr. 999/2001 in der Fassung von Anhang I der vorliegenden Verordnung werden unter Zugrundelegung der in den ersten sechs Monaten der Überwachung erzielten Ergebnisse überprüft.

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

Brüssel, den 22. Juni 2001

Für die Kommission

David BYRNE

Mitglied der Kommission

⁽¹⁾ ABl. L 122 vom 24.4.1998, S. 59.

⁽²⁾ ABl. L 2 vom 5.1.2001, S. 28.

⁽³⁾ ABl. L 305 vom 6.12.2000, S. 28.

ANHANG I

„ANHANG III

ÜBERWACHUNGSSYSTEM

KAPITEL A

I. ÜBERWACHUNG VON RINDERN

1. Allgemeines

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

2. Überwachung von für den menschlichen Verzehr geschlachteten Tieren

2.1. Alle mehr als 24 Monate alten Tiere,

- die einer Notschlachtung aus besonderem Anlass gemäß Artikel 2 Buchstabe n) der Richtlinie 64/433/EWG des Rates ⁽¹⁾ unterzogen oder
- die gemäß Anhang I Kapitel VI Nummer 28 Buchstabe c) der Richtlinie 64/433/EWG geschlachtet werden, sind auf BSE zu testen.

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

2.3. Abweichend von Nummer 2.2 können Österreich, Finnland und Schweden hinsichtlich der auf ihrem Staatsgebiet geborenen, gehaltenen und geschlachteten Rinder beschließen, nur eine Stichprobe zu untersuchen. Die Stichprobe muss mindestens 10 000 Tiere jährlich umfassen.

3. Überwachung von nicht für den menschlichen Verzehr geschlachteten Tieren

Mehr als 24 Monate alte Rinder, die verendet sind oder getötet wurden, jedoch nicht

- gemäß Verordnung (EG) Nr. 716/96 der Kommission ⁽²⁾ zur Beseitigung getötet wurden,
- im Rahmen einer Epidemie wie etwa Maul- und Klauenseuche getötet wurden,
- für den menschlichen Verzehr geschlachtet wurden,

sind stichprobenartig auf BSE zu testen. Die Anzahl der Stichproben muss mindestens dem in der Tabelle angegebenen Stichprobenumfang entsprechen. Die Stichproben müssen für das jeweilige Gebiet repräsentativ sein und kontinuierlich durchgeführt werden.

| Grundgesamtheit älter als 24 Monate | Stichprobenumfang (*) | Grundgesamtheit älter als 24 Monate | Stichprobenumfang (*) |
|-------------------------------------|-----------------------|-------------------------------------|-----------------------|
| 100 000 | 950 | 4 500 000 | 6 000 |
| 200 000 | 1 550 | 5 000 000 | 6 500 |
| 300 000 | 1 890 | 5 500 000 | 7 000 |
| 400 000 | 2 110 | 6 000 000 | 7 500 |
| 500 000 | 2 250 | 6 500 000 | 8 000 |
| 600 000 | 2 360 | 7 000 000 | 8 500 |
| 700 000 | 2 440 | 7 500 000 | 9 000 |
| 800 000 | 2 500 | 8 000 000 | 9 500 |
| 900 000 | 2 550 | 8 500 000 | 10 000 |
| 1 000 000 | 2 590 | 9 000 000 | 10 500 |
| 1 500 000 | 3 000 | 9 500 000 | 11 000 |
| 2 000 000 | 3 500 | 10 000 000 | 11 500 |
| 2 500 000 | 4 000 | 10 500 000 | 12 000 |
| 3 000 000 | 4 500 | 11 000 000 | 12 500 |
| 3 500 000 | 5 000 | 11 500 000 | 13 000 |
| 4 000 000 | 5 500 | 12 000 000 | 13 500 |

(*) 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 24 Monate alten Rinder 24 Monate alten Rinder 1 % beträgt. Für Fälle, in denen sich die Grundgesamtheit der mehr als 24 Monate alten Rinder auf 1 500 000 oder mehr belief, wurde zur proportionalen Anpassung der Stichprobenumfang je 500 000 um 500 Stichproben angehoben, um der größeren Wahrscheinlichkeit von Schwankungen des BSE-Risikos in der Grundgesamtheit Rechnung zu tragen.

⁽¹⁾ ABl. 121 vom 29.7.1964, S. 2012/64.

⁽²⁾ ABl. L 99 vom 20.4.1996, S. 14.

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

- 4.1. Alle Tiere, die wegen einer Verletzung getötet werden oder bei der Schlachttieruntersuchung Krankheitszeichen aufweisen, sind auf BSE zu testen.
- 4.2. Alle zwischen dem 1. August 1996 und dem 1. August 1997 geborenen Tiere sind auf BSE zu testen.
- 4.3. Eine Stichprobe von jährlich mindestens 50 000 nicht unter Nummer 4.1 oder 4.2 fallenden Tieren ist auf BSE zu testen.

5. Überwachung anderer Tiere

Zusätzlich zu den Untersuchungen nach den Nummern 2 bis 4 können Mitgliedstaaten auf freiwilliger Basis beschließen, weitere Rinder auf ihrem Staatsgebiet zu untersuchen, insbesondere wenn sie aus Ländern mit einheimischer BSE stammen, potenziell kontaminiertes Futter aufgenommen haben oder von BSE-infizierten Muttertieren geboren wurden oder von diesen abstammen.

6. Maßnahmen im Anschluss an die Untersuchungen

- 6.1. Wird ein für den menschlichen Verzehr geschlachtetes Tier auf BSE getestet, dann ist die Genusstauglichkeitskennzeichnung gemäß Anhang I Kapitel XI der Richtlinie 64/433/EWG am Schlachtkörper erst vorzunehmen, wenn ein negatives Ergebnis des Schnelltests vorliegt.
- 6.2. Die Mitgliedstaaten können Ausnahmen von der Bestimmung nach Nummer 6.1 gewähren, wenn es im Schlachthof ein amtliches System gibt, das sicherstellt, dass keine Teile untersuchter Tiere mit Genusstauglichkeitskennzeichnung den Schlachthof verlassen, ehe ein negatives Ergebnis des Schnelltests vorliegt.
- 6.3. Alle Körperteile der auf BSE getesteten Tiere einschließlich der Haut werden unter amtlicher Überwachung so lange verwahrt, bis ein negatives Ergebnis des Schnelltests vorliegt, außer sie werden gemäß Anhang V Nummer 3 oder 4 beseitigt.
- 6.4. Alle Körperteile von positiv getesteten Tieren, einschließlich der Haut, werden gemäß Anhang V Nummer 3 oder 4 beseitigt, mit Ausnahme des Materials, das in Verbindung mit den Aufzeichnungen gemäß Kapitel B.III aufbewahrt werden muss.
- 6.5. Wird ein für den menschlichen Verzehr geschlachtetes Tier positiv getestet, dann müssen zusätzlich zum positiv getesteten Schlachtkörper mindestens der dem positiv getesteten unmittelbar vorausgehende Schlachtkörper und die zwei unmittelbar folgenden Schlachtkörper in der gleichen Schlachtlinie gemäß Nummer 6.4 beseitigt werden.
- 6.6. Die Mitgliedstaaten können Ausnahmen von Nummer 6.5 gewähren, wenn es im Schlachthof ein System gibt, das eine Kontaminierung zwischen Schlachtkörpern verhindert.

II. ÜBERWACHUNG VON SCHAFEN UND ZIEGEN

1. Allgemeines

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

2. Überwachung von für den menschlichen Verzehr geschlachteten Tieren

Mehr als 18 Monate alte Tiere, die für den menschlichen Verzehr geschlachtet werden, sind entsprechend dem in der Tabelle angegebenen Stichprobenumfang zu untersuchen. Die Stichproben müssen für das jeweilige Gebiet und die jeweilige Jahreszeit repräsentativ sein. Bei der Auswahl der Stichprobe ist darauf zu achten, dass es nicht zu einer Überrepräsentation einer Gruppe im Hinblick auf Herkunft, Art, Rasse, Haltungsart oder irgendein anderes Merkmal kommt. Das Alter der Tiere ist anhand des Gebisses, eindeutiger Reifezeichen oder anderer zuverlässiger Hinweise zu schätzen. Mehrfachprobenahmen in der gleichen Herde sind möglichst zu vermeiden.

| Gesamtzahl der mehr als 18 Monate alten geschlachteten Tiere | Mindeststichprobenumfang, geschlachtete Tiere (*) | Gesamtzahl der mehr als 18 Monate alten geschlachteten Tiere | Mindeststichprobenumfang, geschlachtete Tiere (*) |
|--|---|--|---|
| 5 000 | 4 750 | 60 000 | 13 260 |
| 10 000 | 7 760 | 70 000 | 13 490 |
| 15 000 | 9 470 | 80 000 | 13 660 |
| 20 000 | 10 540 | 90 000 | 13 800 |
| 25 000 | 11 270 | 100 000 | 13 910 |
| 30 000 | 11 790 | 150 000 | 14 250 |
| 40 000 | 12 490 | 200 000 | 14 430 |
| 50 000 | 12 940 | | |

| Gesamtzahl der mehr als 18 Monate alten geschlachteten Tiere | Mindeststichprobenumfang, geschlachtete Tiere (*) | Gesamtzahl der mehr als 18 Monate alten geschlachteten Tiere | Mindeststichprobenumfang, geschlachtete Tiere (*) |
|--|---|--|---|
| 250 000 | 14 540 | 1 100 000 | 14 880 |
| 300 000 | 14 610 | 1 200 000 | 14 890 |
| 350 000 | 14 660 | 1 300 000 | 14 890 |
| 400 000 | 14 700 | 1 400 000 | 14 900 |
| 450 000 | 14 730 | 1 500 000 | 14 900 |
| 500 000 | 14 760 | 1 600 000 | 14 910 |
| 600 000 | 14 790 | 1 700 000 | 14 910 |
| 700 000 | 14 820 | 1 800 000 | 14 920 |
| 800 000 | 14 840 | 1 900 000 | 14 920 |
| 900 000 | 14 850 | 2 000 000 | 14 920 |
| 1 000 000 | 14 870 | 2 100 000 | 14 920 |
| | | 2 200 000 oder mehr | 14 930 |

(*) Der Stichprobenumfang wurde so berechnet, dass bei den geschlachteten Tieren ein Vorkommen von 0,02 % mit 95 %iger Sicherheit festgestellt werden kann.

3. Überwachung von nicht für den menschlichen Verzehr geschlachteten Tieren

Mehr als 18 Monate alte Tiere, die verendet sind oder getötet wurden, jedoch nicht
 — im Rahmen einer Epidemie wie etwa der Maul- und Klauenseuche getötet wurden,
 — für den menschlichen Verzehr geschlachtet wurden,

sind gemäß dem in der Tabelle angegebenen Stichprobenumfang zu untersuchen. Die Stichproben müssen für das jeweilige Gebiet und die jeweilige Jahreszeit repräsentativ sein. Bei der Auswahl der Stichprobe ist darauf zu achten, dass es nicht zu einer Überrepräsentation einer Gruppe im Hinblick auf Herkunft, Art, Alter, Rasse, Haltungsart oder irgendein anderes Merkmal kommt. Das Alter der Tiere ist anhand des Gebisses, eindeutiger Reifezeichen oder anderer zuverlässiger Hinweise zu schätzen. Mehrfachprobenahmen in der gleichen Herde sind möglichst zu vermeiden.

| Gesamtzahl der mehr als 18 Monate alten Tiere (*) | Mindeststichprobenumfang, tote Tiere (**) |
|---|---|
| 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 oder mehr | 3 000 |

(*) Ist die Gesamtzahl der mehr als 18 Monate alten Schafe und Ziegen nicht bekannt, wird stattdessen die Gesamtzahl der ‚Mutterschafe und gedeckten Lämmer‘ sowie der ‚Ziegen, die bereits gezickelt haben, und gedeckten Ziegen‘ verwendet.

(**) Der Stichprobenumfang wurde so berechnet, dass bei den geschlachteten Tieren ein Vorkommen von 0,1 % mit 95 %iger Sicherheit festgestellt werden kann, ausgehend von der Annahme, dass der Anteil der toten Tiere am gesamten Schaf- und Ziegenbestand im Alter von mehr als 18 Monaten 1 % beträgt.

4. Überwachung in Mitgliedstaaten mit kleinen Schaf- und Ziegenbeständen

Mitgliedstaaten, in denen der gesamte Schaf- und Ziegenbestand im Alter von mehr als 18 Monaten 500 000 oder weniger beträgt, können in Abweichung von den in Nummer 2 und 3 vorgesehenen Stichproben beschließen, folgende kombinierte Teilgesamtheit zu überwachen:

- a) mehr als 18 Monate alte Tiere, die verendet sind oder getötet wurden, jedoch nicht
 - im Rahmen einer Epidemie wie etwa der Maul- und Klauenseuche getötet wurden,
 - für den menschlichen Verzehr geschlachtet wurden, (tote Tiere^e); und
- b) mehr als 18 Monate alte Tiere, deren Aussehen auf chronische Auszehrung schließen lässt (chronic wasting animals).

Die Zahl der jährlich in jedem Mitgliedstaat untersuchten Stichproben aus der oben angegebenen Teilgesamtheit darf nicht kleiner sein als der in der Tabelle angegebene Stichprobenumfang.

Die Stichproben müssen für das jeweilige Gebiet und die jeweilige Jahreszeit repräsentativ sein. Bei der Auswahl der Stichprobe ist darauf zu achten, dass es nicht zu einer Überrepräsentation einer Gruppe im Hinblick auf Herkunft, Art, Alter, Rasse, Halterart oder irgendein anderes Merkmal kommt. Bei Stichproben von toten Tieren ist das Alter der Tiere anhand des Gebisses, eindeutiger Reifezeichen oder anderer zuverlässiger Hinweise zu schätzen. Bei Stichproben von Tieren mit chronischer Auszehrung dürfen nur von einem Amtstierarzt untersuchte Tiere, deren Alter und klinische Symptome gut dokumentiert sind, ausgewählt werden. Mehrfachprobenahmen in der gleichen Herde sind möglichst zu vermeiden.

| Gesamtzahl der mehr als 18 Monate alten Schafe und Ziegen (*) | Mindeststichprobenumfang, tote Tiere und Tiere mit chronischer Auszehrung |
|---|---|
| 10 000 | 100 |
| 20 000 | 200 |
| 30 000 | 300 |
| 40 000 | 400 |
| 50 000 | 500 |
| 60 000 | 600 |
| 70 000 | 700 |
| 80 000 | 800 |
| 90 000 | 900 |
| 100 000 | 950 |
| 200 000 | 1 550 |
| 300 000 | 1 890 |
| 400 000 | 2 110 |
| 500 000 | 2 250 |

(*) Ist die Gesamtzahl der mehr als 18 Monate alten Schafe und Ziegen nicht bekannt, wird stattdessen die Gesamtzahl der ‚Mutterschafe und gedeckten Lämmer‘ sowie der ‚Ziegen, die bereits gezickelt haben, und gedeckten Ziegen‘ verwendet.

5. Überwachung sonstiger Tiere

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

- für die Milcherzeugung genutzte Tiere,
- Tiere, die aus Ländern mit einheimischen TSE stammen,
- Tiere, die potenziell kontaminiertes Futter aufgenommen haben,
- Tiere, die von TSE-infizierten Muttertieren geboren wurden oder von diesen abstammen,
- Tiere, die aus TSE-infizierten Herden stammen.

6. Maßnahmen im Anschluss an die Untersuchungen von Schafen und Ziegen

Alle Körperteile der getesteten Tiere einschließlich der Haut werden unter amtlicher Überwachung so lange verwahrt, bis ein negatives Ergebnis des Schnelltests vorliegt, außer sie werden gemäß Anhang V Nummer 3 oder 4 beseitigt.

Alle Körperteile von positiv getesteten Tieren, einschließlich der Haut, werden gemäß Anhang V Nummer 3 oder 4 beseitigt, mit Ausnahme des Materials, das in Verbindung mit den Aufzeichnungen gemäß Kapitel B.III aufbewahrt werden muss.

7. Genotypisierung

Bei jedem positiven TSE-Fall bei Schafen wird der Genotyp des Prionproteins bestimmt. Bei resistenten Genotypen festgestellte TSE-Fälle (Schafe eines Genotyps, bei dem sich Alanin auf beiden Allelen des Codons 136, Arginin auf beiden Allelen des Codons 154 und Arginin auf beiden Allelen des Codons 171 finden) sind der Kommission unverzüglich zu melden. Wenn möglich, sind derartige Fälle für eine Stammtypisierung zu übermitteln. Ist eine Stammtypisierung dieser Fälle nicht möglich, werden die Herkunftsherden und alle anderen Herden, bei denen das Tier war, einer verstärkten Überwachung unterzogen, um andere TSE-Fälle für eine Stammtypisierung zu finden.

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. Die Zahl der Herden, in denen bei Schafen und Ziegen Verdachtsfälle gemäß Artikel 12 Absätze 1 und 2 gemeldet und untersucht wurden.
4. Der geschätzte Umfang der Teilgesamtheit im Sinne von Kapitel A Teil I Nummer 3 und 4.
5. Die Zahl der Rinder, die je Teilgesamtheit im Sinne von Kapitel A Teil I Nummern 2 bis 5 getestet wurden, die Methode für die Stichprobenauswahl und das Ergebnis der Tests.
6. Der geschätzte Umfang der Teilgesamtheiten im Sinne von Kapitel A Teil II Nummern 2 bis 4, die als Stichprobe ausgewählt wurden.
7. Die Zahl der Schafe, Ziegen und Herden, die je Teilgesamtheit im Sinne von Kapitel A Teil II Nummern 2 bis 5 untersucht wurden, die Methode für die Stichprobenauswahl und das Ergebnis der Tests.
8. Zahl, Altersverteilung und geografische Verteilung der positiven BSE- und Scrapie-Fälle. Das Herkunftsland, wenn es sich vom Meldeland unterscheidet, positiver BSE- und Scrapie-Fälle. Zahl und geografische Verteilung von Herden mit positiven Scrapie-Fällen. Für jeden BSE-Fall sollten das Geburtsjahr und, wenn möglich, der Geburtsmonat angegeben werden.
9. Positive 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 enthält mindestens die in Teil I für jeden Mitgliedstaat festgelegten Angaben.

III. AUFZEICHNUNGEN

1. Die zuständige Behörde bewahrt während sieben Jahren Aufzeichnungen auf über:
 - Zahl und Arten von Tieren, für die gemäß Artikel 12 Absatz 1 eine Verbringungssperre verhängt wurde,
 - Zahl und Ergebnis der klinischen und epidemiologischen Untersuchungen im Sinne von Artikel 12 Absatz 1,
 - Zahl und Ergebnis der Laboruntersuchungen im Sinne von Artikel 12 Absatz 2,
 - Zahl, Identität und Herkunft der Tiere, die im Rahmen der Überwachungsprogramme im Sinne von Kapitel A einer Stichprobenuntersuchung unterzogen wurden, und nach Möglichkeit Alter und Rasse der Tiere sowie Angaben zur Anamnese,
 - Genotyp des Prionproteins bei positiven TSE-Fällen bei Schafen,
 - im Falle einer Stichprobenauswahl unter Schafen und Ziegen mit chronischer Auszehrung: Methode der Feststellung des Alters der ausgewählten Tiere und die an diesen festgestellten klinischen Symptome.
2. Das untersuchende Labor bewahrt während sieben Jahren alle Aufzeichnungen über die Tests, insbesondere die Laborbücher sowie gegebenenfalls die Paraffinblocks und Fotografien der Western Blots auf.“

ANHANG II

„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 |
| Deutschland: | Bundesforschungsanstalt für Viruskrankheiten der Tiere Anstaltsteil Insel Riems Boddenblick 5A D-17498 Insel Riems |
| Finnland: | Eläinlääkintä- ja elintarviketutkimuslaitos 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 |
| Griechenland: | Laboratory of Microbiology and Infectious Diseases Faculty of Veterinary Medicine Aristotelian University of Thessaloniki University Campus GR-54006 Thessaloniki (Schnelltests und immunologische Tests) Laboratory of Gross Pathology (Morgue) Faculty of Veterinary Medicine Aristotelian University of Thessaloniki Giannitson & Voutyra St GR-54627 Thessaloniki (Histopathologie) |
| 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 |
| Niederlande: | Instituut voor Dierhouderij en Diergezondheid, ID Lelystad Edelhertweg 15 Postbus 65 8200 AB Lelystad Niederlande |
| Österreich: | Bundesanstalt für Tierseuchenbekämpfung, Mödling Robert Koch Gasse 17 A-2340 Mödling |

| | |
|-------------------------|---|
| Portugal: | Laboratório Nacional de Investigação Veterinária Estrada de Benfica, 701 P-1500 Lisboa |
| Schweden: | The National Veterinary Institute S-751 89 Uppsala |
| Spanien: | Laboratorio de la Facultad de Veterinaria Departamento de Patología Animal (Anatomía Patológica) Zaragoza Spanien (BSE und Scrapie, Methoden und andere Schnelltests) Laboratorio Central de Veterinaria de Algete Madrid Spanien (Schnelltests) Centro de Investigacion en Sanidad Animal (CISA) Crta. De Algete al Casar de Talamanca 28130 Valdeolmos (Madrid) Spanien (TSE außer BSE oder Scrapie) |
| Vereinigtes Königreich: | The Veterinary Laboratories Agency Woodham Lane New Haw Addlestone Surrey KT15 3NB Vereinigtes Königreich“ |

ANHANG III

„KAPITEL C

Probenahmen und Labortests**1. Probenahmen**

Proben, die auf TSE untersucht werden sollen, werden entsprechend den Methoden und Protokollen in der neuesten Ausgabe des Handbuchs der Labortechnik und Vakzine (Manual of standards for diagnostic tests and vaccines) des Internationalen Tierseuchenamtes (IOE/OIE), nachstehend ‚Handbuch‘ genannt, genommen. Liegen entsprechende Methoden und Protokolle nicht vor, erfolgen die Probenahmen in einer für die ordnungsgemäße Durchführung der Tests geeigneten Weise. Die Proben werden ordnungsgemäß hinsichtlich der Identität des beprobten Tieres gekennzeichnet.

2. Labors

Laboruntersuchungen auf TSE werden in hierfür zugelassenen Labors durchgeführt.

3. Methoden und Protokolle**3.1. BSE-Labortests bei Rindern****a) Verdachtsfälle**

Zur Laboruntersuchung gemäß Artikel 12 Absatz 2 eingesandtes Rindergewebe wird entsprechend der neuesten Ausgabe des Handbuchs histopathologisch untersucht, es sei denn, das Probematerial ist autolytisch. Ist das Untersuchungsergebnis nicht schlüssig oder negativ oder ist das Material autolytisch, wird das betreffende Gewebe nach einer anderen in dem genannten Handbuch vorgesehenen Methode (Immunzytochemie, Immunblotting oder Nachweis charakteristischer Fibrillen durch Elektronenmikroskopie) untersucht. Schnelltests sind für diesen Zweck nicht zulässig.

Ist das Ergebnis einer der genannten Untersuchungen positiv, gilt das Tier als BSE-positiv.

b) BSE-Überwachung

Zur Laboruntersuchung gemäß Anhang III Kapitel A Teil I (Überwachung von Rindern) eingesandtes Rindergewebe wird einem Schnelltest unterzogen.

Ist das Ergebnis des Schnelltests nicht schlüssig oder positiv, werden die Gewebe unverzüglich einem Bestätigungstest in einem amtlichen Labor unterzogen. Der Bestätigungstest beginnt mit einer histopathologischen Untersuchung des Hirnstamms entsprechend der neuesten Ausgabe des Handbuchs, es sei denn, das Probematerial ist autolytisch oder aus anderen Gründen nicht für eine histopathologische Untersuchung geeignet. Ist das Ergebnis der histopathologischen Untersuchung nicht schlüssig oder negativ oder ist das Material autolytisch, wird das betreffende Gewebe nach einer anderen unter Buchstabe a) genannten Methode untersucht.

Ein Tier gilt als BSE-positiv, wenn das Ergebnis des Schnelltests positiv oder nicht schlüssig ist und

- das Ergebnis der anschließenden histopathologischen Untersuchung positiv ist oder
- das Ergebnis einer anderen unter Buchstabe a) genannten Diagnosemethode positiv ist.

3.2. Laboruntersuchungen zum Nachweis von Scrapie bei Schafen und Ziegen**a) Verdachtsfälle**

Zur Laboruntersuchung gemäß Artikel 12 Absatz 2 eingesandtes Gewebe von Schafen und Ziegen wird entsprechend der neuesten Ausgabe des Handbuchs histopathologisch untersucht, es sei denn, das Probematerial ist autolytisch. Ist das Untersuchungsergebnis nicht schlüssig oder negativ oder ist das Material autolytisch, wird das betreffende Gewebe entsprechend dem Handbuch einer immunzytochemischen Untersuchung oder einem Immunblotting unterzogen. Schnelltests sind für diesen Zweck nicht zulässig.

Ist das Ergebnis einer der genannten Untersuchungen positiv, gilt das Tier als positiver Scrapie-Fall.

b) Scrapie-Überwachung

Zur Laboruntersuchung gemäß Anhang III Kapitel A Teil II (Überwachung von Schafen und Ziegen) eingesandtes Gewebe von Schafen und Ziegen wird einem Schnelltest unterzogen.

Ist das Ergebnis des Schnelltests nicht schlüssig oder positiv, wird der Hirnstamm unverzüglich an ein amtliches Labor gesandt, wo Bestätigungstests gemäß Buchstabe a) (Immunzytochemie oder Immunblotting) durchgeführt werden.

Ein Tier gilt als positiver Scrapie-Fall, wenn das Ergebnis des Bestätigungstests positiv ist.

3.3. Labortests zum Nachweis anderer TSE als den unter Nummer 3.1 und 3.2 genannten

Zur Bestätigung des Verdachts des Vorliegens einer TSE, die sich von den TSE im Sinne der Nummern 3.1 und 3.2 unterscheidet, ist zumindest Hirngewebe histopathologisch zu untersuchen. Die zuständige Behörde kann auch die Durchführung weiterer Labortests verlangen, etwa Immunzytochemie, Immunblotting, Nachweis charakteristischer Fibrillen durch Elektronenmikroskopie oder andere Methoden zum Nachweis des krankheitsspezifischen Prionproteins. In jedem Fall ist zumindest eine der weiteren Laboruntersuchungen durchzuführen, wenn das Ergebnis der ersten histopathologischen Untersuchung negativ oder nicht schlüssig ist. Beim ersten Auftreten der Krankheit sind mindestens drei unterschiedliche Untersuchungen durchzuführen.

Insbesondere sind im Falle eines BSE-Verdachts bei anderen Tieren als Rindern möglichst Proben für eine Stammtypisierung bereitzustellen.

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:

- Immunblotting-Test auf der Grundlage eines Western-blotting-Verfahrens zum Nachweis des proteaseresistenten Fragments PrP^{Res} (Prionentest);
- Chemilumineszenz-ELISA (d. h. Extraktionsverfahren + ELISA) auf der Grundlage eines verstärkten Chemilumineszenz-Reagens (Enfer-Test);
- Immunoassay (Sandwich-Methode) zum PrP^{Res}-Nachweis, im Anschluss an Denaturierung und Konzentration durchgeführt (Bio-Rad-Platelia-Test).

5. Alternativtests

(noch festzulegen)“

ANHANG IV

„B. Statistische Erhebungen

1. Die statistische Erhebung gemäß Artikel 22 muss erfassen:

- die Tiere der Stichprobe gemäß Anhang III Kapitel A Teil I Nummern 2.1 und 4.1;
- alle Tiere der Teilgesamtheit gemäß Anhang III Kapitel A Teil I Nummer 3 an Stelle einer Stichprobe.

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

2. Österreich, Finnland und Schweden können beschließen, von den Bestimmungen nach Nummer 1 zweiter Gedankenstrich in entlegenen Regionen mit niedriger Besatzdichte abzuweichen.“
