

VERORDNUNG (EG) Nr. 746/2008 DER KOMMISSION

vom 17. Juni 2008

zur Änderung von Anhang VII der Verordnung (EG) Nr. 999/2001 des Europäischen Parlaments und des Rates mit Vorschriften zur Verhütung, Kontrolle und Tilgung bestimmter transmissibler spongiformer Enzephalopathien

(Text von Bedeutung für den EWR)

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 23,

in Erwägung nachstehender Gründe:

- (1) Die Verordnung (EG) Nr. 999/2001 regelt die Überwachung transmissibler spongiformer Enzephalopathien bei Rindern, Schafen und Ziegen sowie die Tilgungsmaßnahmen, die nach Bestätigung einer transmissiblen spongiformen Enzephalopathie (TSE) bei Schafen und Ziegen durchzuführen sind.
- (2) Anhang VII der Verordnung (EG) Nr. 999/2001 enthält die Tilgungsmaßnahmen, die nach Bestätigung eines Ausbruchs von TSE bei Schafen und Ziegen durchgeführt werden müssen.
- (3) Obwohl TSE bei Schafen und Ziegen seit über zweihundert Jahren bekannt ist, wurde ein Zusammenhang zwischen Ausbrüchen von TSE bei diesen Tierarten und Ausbrüchen beim Menschen bislang nicht nachgewiesen. Dennoch führte die Kommission im Jahr 2000 — basierend auf den zum damaligen Zeitpunkt begrenzten wissenschaftlichen Erkenntnissen — umfassende Maßnahmen zur Überwachung, Verhütung, Kontrolle und Tilgung von TSE bei Schafen und Ziegen ein, um unter anderem eine größtmögliche Sicherheit der von Schafen und Ziegen gewonnenen Materialien zu gewährleisten.
- (4) Ziel dieser Maßnahmen ist die Erfassung möglichst vieler Daten zur Prävalenz anderer transmissibler spongiformer Enzephalopathien als der spongiformen Rinderenzephalopathie (BSE) bei Schafen und Ziegen sowie zu möglichen Zusammenhängen zwischen BSE und deren Übertragbarkeit auf den Menschen. Die Maßnahmen zielen außerdem darauf ab, das Auftreten von TSE so weit wie möglich einzudämmen. Im Einzelnen umfassen sie die Entfernung spezifizierter Risikomaterialien, ein umfangreiches Programm zur aktiven Überwachung, Maßnahmen in Bezug auf TSE-infizierte Herden sowie freiwillige Zuchtprogramme zur Erhöhung der TSE-Resistenz bei Schafpopulationen. Seit Einführung dieser Maßnah-

men konnte — auch unter Berücksichtigung der Erkenntnisse aus den Programmen zur aktiven Überwachung in den Mitgliedstaaten — kein epidemiologischer Zusammenhang zwischen anderen Formen von TSE als BSE bei Schafen und Ziegen einerseits und TSE beim Menschen andererseits festgestellt werden.

- (5) Gemäß Artikel 7 der Verordnung (EG) Nr. 178/2002 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 28. Januar 2002 zur Festlegung der allgemeinen Grundsätze und Anforderungen des Lebensmittelrechts, zur Errichtung der Europäischen Behörde für Lebensmittelsicherheit und zur Festlegung von Verfahren zur Lebensmittelsicherheit ⁽²⁾ können in bestimmten Fällen, in denen nach einer Auswertung der verfügbaren Informationen die Möglichkeit gesundheitsschädlicher Auswirkungen festgestellt wird, wissenschaftlich aber noch Unsicherheit besteht, vorläufige Risikomanagementmaßnahmen zur Sicherstellung eines hohen Gesundheitsschutzniveaus getroffen werden, bis weitere wissenschaftliche Informationen für eine umfassendere Risikobewertung vorliegen. Des Weiteren sieht dieser Artikel vor, dass solche Maßnahmen verhältnismäßig sein müssen und den Handel nicht stärker beeinträchtigen dürfen, als dies zur Erreichung des angestrebten hohen Gesundheitsschutzniveaus unter Berücksichtigung der technischen und wirtschaftlichen Durchführbarkeit sowie anderer angesichts des betreffenden Sachverhalts für berücksichtigungswert gehaltener Faktoren notwendig ist. Diese Maßnahmen müssen innerhalb einer angemessenen Frist überprüft werden.
- (6) Am 8. März 2007 nahm die Europäische Behörde für Lebensmittelsicherheit (EFSA) ein Gutachten über bestimmte Aspekte im Zusammenhang mit dem TSE-Risiko bei Schafen und Ziegen an ⁽³⁾. Darin kam die EFSA zu dem Schluss, dass es keine Hinweise auf eine epidemiologische oder molekulare Verbindung zwischen klassischer und/oder atypischer Scrapie und TSE beim Menschen gebe. Der BSE-Erreger sei der einzige als zoonotisch identifizierte TSE-Erreger. Angesichts ihrer Vielfältigkeit sei es jedoch derzeit nicht möglich, die Übertragbarkeit auch anderer Erreger tierischer TSE auf den Menschen vollständig auszuschließen. Die EFSA erläuterte weiter, dass die derzeit eingesetzten Tests, die in den Rechtsvorschriften der Europäischen Kommission zur Unterscheidung zwischen Scrapie und BSE beschrieben sind, bisher anscheinend ausreichend zuverlässig zwischen BSE und klassischer/atypischer Scrapie unterscheiden könnten. Nach dem gegenwärtigen wissenschaftlichen Kenntnisstand könne jedoch nicht angenommen werden, dass diese Tests hinsichtlich ihrer diagnostischen Sensitivität oder Spezifität vollkommen sind.

⁽¹⁾ ABl. L 147 vom 31.5.2001, S. 1. Verordnung zuletzt geändert durch die Verordnung (EG) Nr. 357/2008 der Kommission (ABl. L 111 vom 23.4.2008, S. 3).

⁽²⁾ ABl. L 31 vom 1.2.2002, S. 1. Verordnung zuletzt geändert durch die Verordnung (EG) Nr. 202/2008 (ABl. L 60 vom 5.3.2008, S. 17).

⁽³⁾ *The EFSA Journal* (2007) 466, 1-10.

- (7) Auf dieses Gutachten hin und im Rahmen der Mitteilung der Kommission „Fahrplan zur TSE-Bekämpfung“ vom 15. Juli 2005 ⁽¹⁾ sowie im Einklang mit dem SANCO-Arbeitsprogramm 2006—2007 zu TSE vom 21. November 2006 ⁽²⁾ erfolgte die Annahme der Verordnung (EG) Nr. 727/2007 der Kommission vom 26. Juni 2007 zur Änderung der Anhänge I, III, VII und X der Verordnung (EG) Nr. 999/2001 des Europäischen Parlaments und des Rates mit Vorschriften zur Verhütung, Kontrolle und Tilgung bestimmter transmissibler spongiformer Enzephalopathien ⁽³⁾. Die kraft der Verordnung (EG) Nr. 727/2007 vorgenommenen Änderungen an der Verordnung (EG) Nr. 999/2001 hatten zum Ziel, die ursprünglich Maßnahmen im Hinblick auf TSE bei Schafen und Ziegen an den aktuellen Stand der Wissenschaft anzupassen. Die Verordnung (EG) Nr. 999/2001 in der Fassung der Verordnung (EG) Nr. 727/2007 enthält daher nicht mehr die Verpflichtung zur Keulung der ganzen Herde und sieht im Fall der Bestätigung eines TSE-Ausbruchs in einem Schaf- oder Ziegenhaltungsbetrieb, in dem spongiforme Rinderenzephalopathie (BSE) ausgeschlossen wurde, bestimmte alternative Maßnahmen zur Keulung vor. Da der Schaf- und Ziegen Sektor in den einzelnen Ländern der Gemeinschaft Unterschiede aufweist, wurde mit der Verordnung (EG) Nr. 999/2001 in der durch die Verordnung (EG) Nr. 727/2007 geänderten Fassung insbesondere die Möglichkeit für die Mitgliedstaaten eingeführt, in Abhängigkeit von der spezifischen Struktur des Sektors im betreffenden Mitgliedstaat alternative Maßnahmen entsprechend der Verordnung (EG) Nr. 727/2007 zu treffen.
- (8) Am 17. Juli 2007 erhob Frankreich beim Gericht erster Instanz der Europäischen Gemeinschaften Klage gegen die Europäische Kommission (Rechtssache T-257/07) und beantragte die Nichtigerklärung einiger Bestimmungen von Anhang VII Kapitel A Nummer 2.3 Buchstabe b Ziffer iii, Nummer 2.3 Buchstabe d und Nummer 4 der Verordnung (EG) Nr. 999/2001 in der durch die Verordnung (EG) Nr. 727/2007 geänderten Fassung, insbesondere in Bezug auf die für TSE-infizierte Herden vorgeschriebenen Maßnahmen, oder alternativ die vollständige Nichtigerklärung der genannten Verordnung. Mit seinem Beschluss vom 28. September 2007 ⁽⁴⁾ setzte das Gericht die Anwendung dieser Bestimmungen bis zur Verkündung eines endgültigen Urteils aus.
- (9) In dem genannten Beschluss vom 28. September 2007 wurde die von der Kommission vorgenommene Bewertung der verfügbaren wissenschaftlichen Daten zu den möglichen Risiken in Frage gestellt. Deshalb ersuchte die Kommission daraufhin die EFSA um Unterstützung bei der Klärung der beiden zentralen Prämissen, auf denen die Verordnung (EG) Nr. 727/2007 basiert. Die erste war das Fehlen jeglichen wissenschaftlichen Nachweises darüber, dass außer dem BSE-Erreger auch andere TSE-Erreger als zoonotisch gelten könnten. Die zweite war die Möglichkeit, bei Schafen und Ziegen mittels molekularer und biologischer Tests zwischen BSE und anderen tierischen TSE zu unterscheiden. Am 24. Januar 2008 nahm die EFSA die wissenschaftliche und technische Klarstellung ⁽⁵⁾ hinsichtlich der Auslegung einiger Aspekte der Schlussfolgerungen ihres Gutachtens vom 8. März 2007 an, das beim Erlass der Verordnung (EG) Nr. 727/2007 berücksichtigt worden war.
- (10) In Bezug auf die Übertragbarkeit von TSE bestätigte die EFSA Folgendes:
- Bei Schafen wurden außer den Erregern klassischer Scrapie und atypischer Scrapie keine anderen TSE-Erreger festgestellt.
 - Bei Ziegen wurden außer den Erregern von BSE, klassischer Scrapie und atypischer Scrapie keine anderen TSE-Erreger festgestellt.
 - Der Begriff „BSE“ bezeichnet eine TSE bei Rindern, die durch mindestens drei verschiedene TSE-Erreger mit heterogenen biologischen Eigenschaften hervorgerufen werden könnte.
 - Der Begriff „klassische Scrapie“ bezeichnet eine TSE bei Schafen und Ziegen, die durch mehrere TSE-Erreger mit heterogenen biologischen Eigenschaften hervorgerufen wird.
 - Der Begriff „atypische Scrapie“ bezeichnet eine TSE bei Schafen und Ziegen, die sich von der klassischen Scrapie unterscheidet. Derzeit ist es strittig, ob sie durch einen oder mehrere TSE-Erreger hervorgerufen wird.
- (11) Die EFSA kann jedoch eine Übertragbarkeit anderer TSE-Erreger außer dem BSE-Erreger auf den Menschen aus folgenden Gründen nicht ausschließen:
- Zurzeit wird mittels experimenteller Übertragung auf Primatenmodelle und transgene Mäusemodelle mit dem menschlichen PrP untersucht, ob ein TSE-Erreger die Barriere zum Menschen überwinden kann.
 - Andere TSE-Erreger als die Erreger der klassischen BSE aus drei klinischen TSE-Fällen (zwei Fälle von klassischer Scrapie und ein Fall von BSE des Typs L) haben die im Modell abgebildete Barriere zum Menschen nachweislich überwunden.
 - Bei diesen Modellen sind einige Einschränkungen zu berücksichtigen, unter anderem die Unsicherheit darüber, wie gut sie die Barriere zum Menschen simulieren, und die Unsicherheit darüber, wie gut die durchgeführte experimentelle Beimpfung die Exposition unter natürlichen Bedingungen simuliert.

⁽¹⁾ KOM(2005) 322 endg.

⁽²⁾ SEK(2006) 1527.

⁽³⁾ ABl. L 165 vom 27.6.2007, S. 8.

⁽⁴⁾ ABl. C 283 vom 24.11.2007, S. 28.

⁽⁵⁾ Wissenschaftlicher Bericht des Gremiums für biologische Gefahren auf Ersuchen der Europäischen Kommission zur wissenschaftlichen und technischen Klarstellung der Auslegung und Bewertung einiger Aspekte der Schlussfolgerungen seines Gutachtens vom 8. März 2007 über bestimmte Aspekte im Zusammenhang mit dem Risiko transmissibler spongiformer Enzephalopathien (TSE) bei Schafen und Ziegen. *The EFSA Journal* (2008) 626, 1-11.

- (12) Den Klarstellungen der EFSA zufolge stellt die Vielfalt der Krankheitserreger bei Schafen und Ziegen ein wichtiges Element dar, das es unmöglich macht, eine Übertragbarkeit auf den Menschen auszuschließen, und die Wahrscheinlichkeit erhöht, dass einer der TSE-Erreger übertragbar ist. Die EFSA erklärt jedoch, dass es keinen wissenschaftlichen Nachweis eines unmittelbaren Zusammenhangs zwischen anderen Formen von TSE als BSE bei Schafen und Ziegen einerseits und TSE beim Menschen andererseits gibt. Die Auffassung der EFSA, dass eine Übertragbarkeit von TSE-Erregern bei Schafen und Ziegen auf den Menschen nicht ausgeschlossen werden kann, stützt sich auf experimentelle Untersuchungen zur möglichen Überwindung der Barriere zum Menschen auf der Basis von Tiermodellen (Primaten und Mäuse). Diese Modelle berücksichtigen allerdings nicht die genetischen Eigenschaften des Menschen, die einen wesentlichen Einfluss auf die relative Empfänglichkeit für Prionenkrankungen ausüben. Darüber hinaus gelten bei diesen Modellen auch Einschränkungen, was die Extrapolation von Ergebnissen auf natürliche Bedingungen anbelangt; zu nennen sind hier insbesondere die Unsicherheit darüber, wie gut sie die Barriere zum Menschen simulieren, und die Unsicherheit darüber, wie gut die durchgeführte experimentelle Beimpfung die Exposition unter natürlichen Bedingungen simuliert. Hieraus ist zu schließen, dass, wenngleich das Risiko einer Übertragbarkeit von TSE-Erregern bei Schafen und Ziegen auf den Menschen nicht ausgeschlossen werden kann, dieses Risiko doch äußerst gering wäre, wenn man berücksichtigt, dass die Nachweise einer Übertragbarkeit auf experimentellen Modellen basieren, die hinsichtlich der realen Barriere zum Menschen und der realen Infektionswege nicht die natürlichen Bedingungen abbilden.
- (13) In Bezug auf die diskriminierenden Tests bestätigte die EFSA Folgendes:
- Basierend auf den begrenzten verfügbaren Daten sind die auf europäischer Ebene durchgeführten diskriminierenden Tests nach Anhang X Kapitel C Nummer 3.2 Buchstabe c der Verordnung (EG) Nr. 999/2001 nützliche Hilfsmittel für das Screening klinischer TSE-Fälle; sie ermöglichen die schnelle und reproduzierbare Identifizierung von TSE-Fällen, deren Signatur mit dem Erreger der klassischen BSE kompatibel ist.
 - Diese diskriminierenden Tests können nicht als perfekt gelten, da es derzeit an Wissen über die tatsächliche Vielfalt der TSE-Erreger bei Schafen und Ziegen sowie über die Interaktion der Erreger im Fall einer Koinfektion mangelt.
- (14) Auf ein Ersuchen der Kommission um Klärung, ob das Fehlen statistisch ausreichender Daten zur Leistungsfähigkeit der Tests durch das angewandte Verfahren ausgeglichen wird, das unter anderem einen Ringversuch mit zusätzlichen molekularen Testmethoden in verschiedenen Labors und eine Bewertung durch ein Sachverständigen-gremium unter Vorsitz des gemeinschaftlichen Referenzlaboratoriums für TSE umfasst, erklärte die EFSA Folgendes:
- Trotz der beständigen Leistungsfähigkeit der Ringversuche mit Proben aus experimentellen BSE-Fällen bei Schafen besteht Unsicherheit über ihre Leistungsfähigkeit in der Praxis, da klinische BSE-Fälle bei Schafen oder Ziegen bislang nicht festgestellt wurden.
 - Positive TSE-Fälle durchlaufen das komplette diskriminierende Verfahren einschließlich Bioassay nur dann, wenn der biochemische diskriminierende Test mit der Signatur von BSE kompatibel ist; deshalb können die bei diesem Verfahren gewonnenen Daten nicht zur Bewertung der Sensitivität oder Spezifität der diskriminierenden Tests herangezogen werden.
 - Eine Erhöhung der Anzahl negativer Ergebnisse bei diskriminierenden Tests bezüglich TSE bei Schafen oder Ziegen kann das Fehlen statistisch ausreichender Daten zur Leistungsfähigkeit der Tests nicht ausgleichen.
- (15) Die EFSA hat eingeräumt, dass diskriminierende Tests gemäß der Verordnung (EG) Nr. 999/2001 nützliche Hilfsmittel sind, weil sie die schnelle und reproduzierbare Identifizierung von TSE-Fällen ermöglichen, deren Signatur mit dem Erreger der klassischen BSE kompatibel ist. Da es keinen wissenschaftlichen Nachweis einer Koinfektion von BSE-Erregern und anderen TSE-Erregern bei Schafen und Ziegen unter natürlichen Bedingungen gibt und da die Prävalenz von BSE bei Schafen — sofern bei dieser Tierart überhaupt vorhanden — oder Ziegen sehr niedrig ist, was die Möglichkeit einer Koinfektion noch weiter reduzieren würde, wäre die Anzahl der nicht festgestellten BSE-Fälle bei Schafen und Ziegen äußerst niedrig. Daher können die diskriminierenden Tests, wenngleich sie nicht als perfekt erachtet werden können, als geeignetes Instrument zur Erreichung der mit der Verordnung (EG) Nr. 999/2001 verfolgten Ziele im Hinblick auf die Tilgung von TSE gelten.
- (16) In ihrem Gutachten vom 25. Januar 2007 ⁽¹⁾ nahm die EFSA eine Schätzung der wahrscheinlichen Prävalenz von BSE bei Schafen vor. Die Behörde gelangte zu dem Schluss, dass es in Ländern mit hohem Risiko weniger als 0,3—0,5 Fälle von BSE pro 10 000 gesund geschlachtete Tiere gibt. Der EFSA zufolge liegt in der Europäischen Union die Anzahl der Fälle mit 95 %iger Konfidenz bei gleich oder weniger als 4 Fällen pro Million Schafe und mit 99 %iger Konfidenz bei gleich oder weniger als 6 Fällen pro Million. Da bislang noch kein Fall von BSE bei Schafen bestätigt worden sei, betrage die wahrscheinlichste Prävalenz 0. Seit Einführung der diskriminierenden Tests nach Anhang X Kapitel C Nummer 3.2 Buchstabe c der Verordnung (EG) Nr. 999/2001 im Jahr 2005 wurden 2 798 derartige Tests bei TSE-infizierten Schafen und 265 derartige Tests bei TSE-infizierten Ziegen durchgeführt; bei keinem dieser Fälle wurde eine Ähnlichkeit mit BSE bestätigt.

⁽¹⁾ Gutachten des Wissenschaftlichen Gremiums für Biologische Gefahren auf Ersuchen der Europäischen Kommission über die quantitative Risikobewertung des BSE-Restrisikos in Schaffleisch und -fleischerzeugnissen. *The EFSA Journal* (2007) 442, 1-44.

- (17) Bei der Durchführung der Politiken der Gemeinschaft wird ein hohes Maß an Schutz für Leben und Gesundheit des Menschen gewährleistet. Gemeinschaftsmaßnahmen im Lebensmittel- und Futtermittelsektor müssen sich auf eine angemessene Bewertung der möglichen Risiken für die Gesundheit von Mensch und Tier stützen; zudem müssen sie — unter Berücksichtigung der verfügbaren wissenschaftlichen Erkenntnisse — das Niveau des Schutzes der Gesundheit von Mensch und Tier wahren oder, sofern wissenschaftlich begründet, erhöhen. Es ist jedoch unmöglich, eine vollständige Risikobeseitigung als realistisches Ziel bei einer Risikomanagemententscheidung im Bereich der Lebensmittelsicherheit zu betrachten, da hierbei Kosten und Nutzen von Risikominderungsmaßnahmen sorgfältig gegeneinander abgewogen werden müssen, um die Verhältnismäßigkeit der Maßnahme zu gewährleisten. Die für das Risikomanagement zuständige Behörde hat die Aufgabe, über das annehmbare Risikomaß zu entscheiden, wobei sie alle Aspekte einer wissenschaftlichen Risikobewertung berücksichtigen muss.
- (18) Die Kommission in ihrer Funktion als für das Risikomanagement auf EU-Ebene zuständige Behörde ist dafür verantwortlich, das annehmbare Risikomaß festzulegen und Maßnahmen zu treffen, die sich zur Wahrung eines hohen Niveaus an Schutz für die öffentliche Gesundheit am besten eignen. Sie hat eine Prüfung und Bewertung der jüngsten wissenschaftlichen Erkenntnisse zur Übertragbarkeit von TSE auf den Menschen vorgenommen. Das etwaige Risiko hat sie als derzeit sehr gering eingestuft.
- (19) Aus diesem Grund sollten die Maßnahmen gemäß Anhang VII der Verordnung (EG) Nr. 999/2001 einer Neubewertung unterzogen werden, damit sichergestellt ist, dass sie für die Mitgliedstaaten und die Wirtschaftsbeteiligten keine Belastung darstellen, die dem Ausmaß des Risikos nicht angemessen ist und in keinem Verhältnis zum damit verfolgten Ziel steht.
- (20) Die in Anhang VII der Verordnung (EG) Nr. 999/2001 festgelegten Maßnahmen sollten deshalb geändert werden, damit die Mitgliedstaaten bei Feststellung eines TSE-Falls bei Schafen oder Ziegen Ausnahmen von der Verpflichtung, die gesamte Herde oder Teile der Herde zu keulen, zulassen können.
- (21) Die Verordnung (EG) Nr. 999/2001 ist daher entsprechend zu ändern.
- (22) Die in dieser Verordnung vorgesehenen Maßnahmen entsprechen der Stellungnahme des Ständigen Ausschusses für die Lebensmittelkette und Tiergesundheit —

HAT FOLGENDE VERORDNUNG ERLASSEN:

Artikel 1

Anhang VII der Verordnung (EG) Nr. 999/2001 wird entsprechend dem Anhang der vorliegenden Verordnung geändert.

Artikel 2

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

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

Brüssel, den 17. Juni 2008

Für die Kommission
Androulla VASSILIOU
Mitglied der Kommission

ANHANG

Anhang VII Kapitel A der Verordnung (EG) Nr. 999/2001 erhält folgende Fassung:

„KAPITEL A

Maßnahmen bei Bestätigung von TSE

1. Bei den Ermittlungen gemäß Artikel 13 Absatz 1 Buchstabe b muss Folgendes identifiziert werden:
 - a) im Fall von Rindern:
 - alle übrigen Wiederkäuer im Haltungsbetrieb des Tieres, bei dem sich die Krankheit bestätigt hat;
 - sofern sich die Krankheit bei einem weiblichen Tier bestätigt hat, seine Nachkommen, die innerhalb von zwei Jahren vor oder nach dem klinischen Einsetzen der Krankheit geboren wurden;
 - alle Tiere der Kohorte des Tieres, bei dem sich die Krankheit bestätigt hat;
 - der mögliche Ursprung der Krankheit;
 - sonstige Tiere im Haltungsbetrieb des Tieres, bei dem sich die Krankheit bestätigt hat, oder in anderen Haltungsbetrieben, die möglicherweise mit dem TSE-Erreger infiziert wurden oder die gleichen Futtermittel aufgenommen haben oder mit derselben Kontaminationsquelle in Berührung gekommen sind;
 - die Verbringung potenziell verunreinigter Futtermittel, sonstigen Materials oder sonstiger Infektionsquellen, über die der TSE-Erreger möglicherweise aus dem oder in den betreffenden Betrieb übertragen wurde;
 - b) im Fall von Schafen und Ziegen:
 - alle anderen Wiederkäuer als Schafe und Ziegen im Haltungsbetrieb des Tieres, bei dem sich die Krankheit bestätigt hat;
 - soweit sie ermittelt werden können, die Elterntiere, und im Fall von weiblichen Tieren alle Embryonen, Eizellen und die letzten Nachkommen des weiblichen Tieres, bei dem sich die Krankheit bestätigt hat;
 - zusätzlich zu den unter dem zweiten Gedankenstrich genannten Tieren alle übrigen Schafe und Ziegen im Haltungsbetrieb des Tieres, bei dem sich die Krankheit bestätigt hat;
 - der mögliche Krankheitsursprung und andere Betriebe, in denen Tiere, Embryonen oder Eizellen gehalten oder aufbewahrt werden, die möglicherweise mit dem TSE-Erreger infiziert sind oder dasselbe Futter aufgenommen haben oder mit derselben Kontaminationsquelle in Berührung gekommen sind;
 - der Verbleib potenziell verunreinigter Futtermittel, sonstigen Materials oder sonstiger Infektionsquellen, über die der TSE-Erreger möglicherweise aus dem oder in den betreffenden Betrieb übertragen wurde.
2. Die Maßnahmen nach Artikel 13 Absatz 1 Buchstabe c umfassen mindestens:
 - 2.1. im Fall eines bestätigten BSE-Befundes bei Rindern die Tötung und vollständige Beseitigung der Rinder, die bei den Ermittlungen nach Nummer 1 Buchstabe a zweiter und dritter Gedankenstrich identifiziert wurden. Der Mitgliedstaat kann beschließen,
 - die Tiere der unter Nummer 1 Buchstabe a dritter Gedankenstrich genannten Kohorte nicht zu töten und zu beseitigen, sofern nachgewiesen wurde, dass diese Tiere keinen Zugang zu denselben Futtermitteln hatten wie das betroffene Tier;
 - die Tötung und Beseitigung von Tieren aus den Kohorten gemäß Nummer 1 Buchstabe a dritter Gedankenstrich bis zum Ende ihrer Nutzung hinauszuzögern, sofern es sich um Bullen handelt, die ununterbrochen in einer Besamungsstation gehalten werden, und sofern gewährleistet werden kann, dass sie nach dem Tod vollständig vernichtet werden.

2.2. Besteht in einem Haltungsbetrieb in einem Mitgliedstaat Verdacht auf TSE bei einem Schaf oder einer Ziege, so wird für alle übrigen Schafe und Ziegen dieses Haltungsbetriebs eine amtliche Verbringungsbeschränkung verhängt, bis die Ergebnisse der Untersuchung vorliegen. Bestehen Anhaltspunkte dafür, dass der Haltungsbetrieb, in dem sich das Tier befand, als der Verdacht auf TSE entstand, wahrscheinlich nicht der Haltungsbetrieb ist, in dem sich das Tier möglicherweise infiziert hat, so kann die zuständige Behörde beschließen, dass andere Haltungsbetriebe oder nur der Haltungsbetrieb, in dem das Tier der Krankheit ausgesetzt war, entsprechend den vorliegenden epidemiologischen Informationen unter amtliche Überwachung gestellt werden.

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

- a) sofern BSE nach einem gemäß Anhang X Kapitel C Nummer 3.2 Buchstabe c durchgeführten Ringversuch nicht ausgeschlossen werden kann, die Tötung und vollständige Beseitigung aller Tiere, Embryonen und Eizellen, die bei den Ermittlungen gemäß Nummer 1 Buchstabe b zweiter bis fünfter Gedankenstrich identifiziert wurden;
- b) sofern BSE gemäß dem Verfahren nach Anhang X Kapitel C Nummer 3.2 Buchstabe c gemäß der Entscheidung der zuständigen Behörde ausgeschlossen wird:

entweder

- i) die Tötung und vollständige Beseitigung aller Tiere, Embryonen und Eizellen, die bei den Ermittlungen nach Nummer 1 Buchstabe b zweiter und dritter Gedankenstrich identifiziert wurden. Für den Betrieb gelten die unter Nummer 3 aufgeführten Bedingungen;

oder

- ii) die Tötung und vollständige Beseitigung aller Tiere, Embryonen und Eizellen, die bei den Ermittlungen nach Nummer 1 Buchstabe b zweiter und dritter Gedankenstrich identifiziert wurden, mit Ausnahme von

- männlichen Zuchttieren des Genotyps ARR/ARR,
- weiblichen Zuchttieren mit mindestens einem ARR-Allel und keinem VRQ-Allel und, sofern diese weiblichen Zuchttiere zum Zeitpunkt der Ermittlungen trächtig sind, die danach geborenen Lämmer, sofern ihr Genotyp die Anforderungen dieses Unterabsatzes erfüllt;
- Schafen mit mindestens einem ARR-Allel, die ausschließlich zur Schlachtung bestimmt sind;
- weniger als drei Monate alten Schafen und Ziegen, die ausschließlich zur Schlachtung bestimmt sind, sofern die zuständige Behörde dies so entscheidet.

Für den Betrieb gelten die unter Nummer 3 aufgeführten Bedingungen;

oder

- iii) ein Mitgliedstaat kann entscheiden, die bei den Ermittlungen gemäß Nummer 1 Buchstabe b zweiter und dritter Gedankenstrich identifizierten Tiere nicht zu töten und zu beseitigen, sofern es schwierig ist, für einen bekannten Genotyp Ersatztiere zu finden, oder sofern das ARR-Allel in der Zucht oder dem Betrieb selten vorkommt, oder wo dies zur Vermeidung von Inzucht oder aufgrund der Abwägung aller epidemiologischen Faktoren erforderlich erscheint. Für den Betrieb gelten die unter Nummer 4 aufgeführten Bedingungen.
- c) Abweichend von den unter Buchstabe b genannten Maßnahmen und nur dann, wenn es sich bei dem in einem Betrieb bestätigten TSE-Fall um atypische Scrapie handelt, kann der Mitgliedstaat entscheiden, die unter Nummer 5 genannten Maßnahmen anzuwenden.
 - d) Die Mitgliedstaaten können Folgendes entscheiden:
 - i) alle unter Buchstabe b Ziffer i genannten Tiere zum menschlichen Verzehr zu schlachten, anstatt sie zu töten und vollständig zu beseitigen;
 - ii) die unter Buchstabe b Ziffer ii genannten Tiere zum menschlichen Verzehr zu schlachten, anstatt sie zu töten und vollständig zu beseitigen, sofern
 - die Tiere im Hoheitsgebiet des betroffenen Mitgliedstaats geschlachtet werden;

- alle Tiere, die über 18 Monate alt sind oder bei denen mehr als zwei bleibende Schneidezähne das Zahnfleisch durchstoßen haben und die zum menschlichen Verzehr geschlachtet werden, gemäß den Labormethoden nach Anhang X Kapitel C Nummer 3.2 Buchstabe b auf TSE getestet werden.
 - e) Von bis zu 50 Schafen, die gemäß Buchstabe b Ziffern i und iii getötet und beseitigt oder zum menschlichen Verzehr geschlachtet werden, ist der Prionprotein-Genotyp zu bestimmen.
 - f) Sofern die Häufigkeit des ARR-Allels innerhalb der Rasse oder des Haltungsbetriebs gering ist oder sofern es zur Vermeidung von Inzucht für notwendig erachtet wird, kann ein Mitgliedstaat beschließen, die Beseitigung der unter Nummer 2.3 Buchstabe b Ziffern i und ii genannten Tiere bis zu fünf Zuchtjahre hinauszuzögern.
- 2.4. Wurde das infizierte Tier von einem anderen Haltungsbetrieb aufgenommen, kann ein Mitgliedstaat auf der Grundlage der Fallgeschichte beschließen, zusätzlich zu den oder anstatt der Tilgungsmaßnahmen in dem Haltungsbetrieb, in dem die Infektion bestätigt wurde, solche Maßnahmen im Herkunftsbetrieb durchzuführen. Wird Weideland von mehr als einer Herde gemeinsam genutzt, können die Mitgliedstaaten beschließen, die Anwendung dieser Maßnahmen nach einer mit Gründen versehenen Prüfung aller epidemiologischen Faktoren auf eine Herde zu beschränken; wird in einem Haltungsbetrieb mehr als eine Herde gehalten, können die Mitgliedstaaten beschließen, die Anwendung der Maßnahmen auf die Herde zu beschränken, in der TSE bestätigt wurde, sofern überprüft wurde, dass die Herden isoliert voneinander gehalten wurden und dass die Verbreitung der Infektion zwischen den Herden durch direkten oder indirekten Kontakt unwahrscheinlich ist.
3. Nach der Durchführung der unter Nummer 2.3 Buchstaben a und b Ziffern i und ii genannten Maßnahmen in einem Haltungsbetrieb
- 3.1. dürfen nur folgende Tiere in den Haltungsbetrieb/die Haltungsbetriebe aufgenommen werden:
- a) männliche Schafe des Genotyps ARR/ARR;
 - b) weibliche Schafe mit mindestens einem ARR-Allel und keinem VRQ-Allel;
 - c) Ziegen, sofern
 - i) keine anderen Zuchtschafe als die unter den Buchstaben a und b genannten in dem Haltungsbetrieb vorhanden sind;
 - ii) alle Stallungen auf dem Betriebsgelände nach der Bestandsvernichtung gründlich gereinigt und desinfiziert wurden;
- 3.2. darf in dem Betrieb/den Betrieben nur folgendes Zuchtmaterial verwendet werden:
- a) Samen von männlichen Tieren des Genotyps ARR/ARR;
 - b) Embryonen mit mindestens einem ARR-Allel und keinem VRQ-Allel;
- 3.3. unterliegt die Verbringung der Tiere vom Betrieb folgenden Bedingungen:
- a) Die Verbringung von Schafen des Typs ARR/ARR von dem Haltungsbetrieb unterliegt keinen Beschränkungen;
 - b) Schafe mit nur einem ARR-Allel dürfen von dem Haltungsbetrieb nur direkt zur Schlachtung zum Verzehr oder zur Vernichtung verbracht werden; jedoch
 - können Muttertiere mit einem ARR-Allel und keinem VRQ-Allel in andere Haltungsbetriebe verbracht werden, die nach Durchführung der Maßnahmen gemäß Nummer 2.3 Buchstabe b Ziffer ii oder Nummer 4 mit einer Einschränkung belegt wurden;
 - dürfen Lämmer und Kitze — sofern die zuständige Behörde dies beschließt — nur zum Zweck der Mast bis zur Schlachtung in einen anderen Haltungsbetrieb verbracht werden; in dem Empfängerbetrieb dürfen sich keine anderen Schafe oder Ziegen befinden als solche, die bis zur Schlachtung zur Mast bestimmt sind, und sie dürfen keine lebenden Schafe oder Ziegen in andere Haltungsbetriebe versenden, außer zur direkten Schlachtung im Hoheitsgebiet des betroffenen Mitgliedstaats;

- c) Ziegen dürfen verbracht werden, sofern der Haltungsbetrieb einer verstärkten TSE-Überwachung unterzogen wird, einschließlich der Untersuchung aller mehr als 18 Monate alten Ziegen, die
- i) entweder am Ende ihrer Nutzung zum menschlichen Verzehr geschlachtet werden oder
 - ii) im Betrieb verendet sind oder getötet wurden und die in Anhang III Kapitel A Teil II Nummer 3 aufgeführten Kriterien erfüllen;
- d) unter 3 Monate alte Schafe und Ziegen dürfen — sofern der Mitgliedstaat dies beschließt — vom Haltungsbetrieb direkt zur Schlachtung zum menschlichen Verzehr verbracht werden;
- 3.4. gelten die unter den Nummern 3.1, 3.2 und 3.3 genannten Beschränkungen für den Haltungsbetrieb noch weitere zwei Jahre
- a) ab dem Datum, ab dem die Schafe im Haltungsbetrieb den ARR/ARR-Status erreicht haben, oder
 - b) ab dem letzten Datum, zu dem auf dem Betriebsgelände Schafe oder Ziegen gehalten wurden, oder
 - c) ab dem Datum, ab dem die unter Nummer 3.3 Buchstabe c genannte verstärkte TSE-Überwachung begann, oder
 - d) ab dem Datum, ab dem alle männlichen Zuchttiere im Haltungsbetrieb zum Genotyp ARR/ARR zählen und alle weiblichen Zuchttiere zumindest ein ARR-Allel und kein VRQ-Allel aufweisen, sofern die TSE-Tests aller folgenden, mehr als 18 Monate alten Tiere in diesem 2-Jahres-Zeitraum negativ ausfallen:
 - eine jährliche Probe an Schafen, die am Ende ihrer Nutzung zum menschlichen Verzehr geschlachtet wurden, entsprechend dem in der Tabelle in Anhang III Kapitel A Teil II Nummer 5 angegebenen Probenumfang, und
 - alle in Anhang III Kapitel A Teil II Nummer 3 genannten Schafe, die im Haltungsbetrieb verendet sind oder getötet wurden.
4. Nach Durchführung der unter Nummer 2.3 Buchstabe b Ziffer iii genannten Maßnahmen in einem Haltungsbetrieb und in einem Zeitraum von zwei Zuchtjahren nach Feststellung des letzten TSE-Falls
- a) sind alle Schafe und Ziegen in dem Betrieb zu identifizieren;
 - b) dürfen alle Schafe und Ziegen in dem Haltungsbetrieb nur innerhalb des Hoheitsgebiets des betroffenen Mitgliedstaats zur Schlachtung zum menschlichen Verzehr oder zur Beseitigung verbracht werden; alle zum menschlichen Verzehr geschlachteten über 18 Monate alten Tiere sind gemäß den in Anhang X Kapitel C Nummer 3.2 Buchstabe b aufgeführten Labormethoden auf TSE zu testen;
 - c) stellt die zuständige Behörde sicher, dass Embryonen und Eizellen nicht aus dem Betrieb versendet werden;
 - d) dürfen in dem Betrieb nur Samen von männlichen Tieren des Genotyps ARR/ARR und Embryonen mit mindestens einem ARR-Allel und keinem VRQ-Allel verwendet werden;
 - e) müssen alle über 18 Monate alten Schafe und Ziegen, die im Betrieb verendet sind oder getötet wurden, auf TSE getestet werden;
 - f) dürfen nur männliche Schafe des Genotyps ARR/ARR und weibliche Schafe aus Betrieben, in denen keine TSE-Fälle festgestellt wurden, oder aus Herden, die die Bedingungen gemäß Nummer 3.4 erfüllen, in den Betrieb aufgenommen werden;
 - g) dürfen nur Ziegen aus Betrieben, in denen keine TSE-Fälle festgestellt wurden, oder aus Herden, die die Bedingungen gemäß Nummer 3.4 erfüllen, in den Betrieb aufgenommen werden;
 - h) werden alle Schafe und Ziegen in dem Betrieb hinsichtlich des gemeinsamen Weidens Beschränkungen unterworfen, die die zuständige Behörde nach Abwägung aller epidemiologischen Faktoren festlegt;

- i) abweichend von Buchstabe b dürfen Lämmer und Kitze — sofern die zuständige Behörde dies beschließt — in einen anderen Betrieb innerhalb desselben Mitgliedstaats verbracht werden, wenn sie dort bis zur Schlachtung nur gemästet werden sollen; in dem Empfängerbetrieb dürfen sich keine anderen Schafe oder Ziegen als zur Mast bis zur Schlachtung bestimmte befinden, und sie dürfen keine lebenden Schafe oder Ziegen in andere Haltungsbetriebe versenden, außer zur direkten Schlachtung im Hoheitsgebiet des betroffenen Mitgliedstaats.
5. Nach der Anwendung der Ausnahmeregelung gemäß Nummer 2.3 Buchstabe c gelten folgende Maßnahmen:
- a) entweder die Tötung und vollständige Beseitigung aller Tiere, Embryonen und Eizellen, die bei den Ermittlungen nach Nummer 1 Buchstabe b zweiter und dritter Gedankenstrich identifiziert wurden. Die Mitgliedstaaten können beschließen, den Prionprotein-Genotyp von Schafen zu bestimmen, die getötet wurden und beseitigt werden sollen;
- b) oder zumindest folgende Maßnahmen für einen Zeitraum von zwei Zuchtjahren nach Feststellung des letzten TSE-Falls:
- i) Alle Schafe und Ziegen in dem Betrieb sind zu identifizieren;
- ii) der Betrieb muss zwei Jahre lang einer verstärkten TSE-Überwachung unterzogen werden, einschließlich der Testung aller Schafe und Ziegen, die über 18 Monate alt sind und zum menschlichen Verzehr geschlachtet werden, sowie aller Schafe und Ziegen, die über 18 Monate alt sind und im Betrieb verwendet sind oder getötet wurden;
- iii) die zuständige Behörde stellt sicher, dass vom Betrieb aus keine lebenden Schafe oder Ziegen, Embryonen oder Eizellen in andere Mitgliedstaaten oder Drittländer versandt werden.
6. Die Mitgliedstaaten, die die unter Nummer 2.3 Buchstabe b Ziffer iii genannten Maßnahmen oder die unter Nummer 2.3 Buchstaben c und d genannten Ausnahmeregelungen anwenden, übermitteln der Kommission einen Bericht über die Bedingungen und Kriterien für deren Gewährung. Werden in Herden, in denen Ausnahmeregelungen gelten, weitere TSE-Fälle festgestellt, sind die Bedingungen für die Gewährung solcher Ausnahmeregelungen neu zu bewerten.“
-