

ENTSCHEIDUNG DER KOMMISSION

vom 30. Juli 1997

über das Verbot der Verwendung von Material angesichts der Möglichkeit der Übertragung transmissibler spongiformer Enzephalopathien

(Text von Bedeutung für den EWR)

(97/534/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⁾, insbesondere 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,

gestützt auf die Richtlinie 90/675/EWG des Rates vom 10. Dezember 1990 zur Festlegung von Grundregeln für die Veterinärkontrollen von aus Drittländern in die Gemeinschaft eingeführten Erzeugnissen⁽⁴⁾, zuletzt geändert durch die Richtlinie 96/43/EG⁽⁵⁾, insbesondere auf Artikel 19,

in Erwägung nachstehender Gründe:

- (1) Gemäß Artikel 9 Absatz 1 Unterabsatz 2 der Richtlinie 89/662/EWG und Artikel 10 Absatz 1 Unterabsatz 2 der Richtlinie 90/425/EWG trifft der Versand- oder Herkunftsmitgliedstaat in seinem Hoheitsgebiet geeignete Maßnahmen, um alle Situationen zu vermeiden, die die Tiere oder die menschliche Gesundheit gefährden können.
- (2) Angesichts der Informationen über das Auftreten von Fällen einer neuen Variante der Creutzfeldt-Jakob-Krankheit im Vereinigten Königreich kann das Risiko einer Übertragung des Erregers von boviner spongiformer Enzephalopathie (BSE) auf den Menschen oder auf andere Tiere nicht ausgeschlossen werden.
- (3) Mit der Entscheidung 94/381/EG der Kommission vom 27. Juni 1994 über Schutzmaßnahmen in bezug auf die spongiforme Rinderenzephalopathie und die Verfütterung von aus Säugetieren gewonnenen

Futtermitteln⁽⁶⁾, geändert durch die Entscheidung 95/60/EG⁽⁷⁾, wurde die Verfütterung von Säugerproteinen an Wiederkäuer gemeinschaftsweit verboten.

- (4) Die Entscheidung 96/239/EG der Kommission vom 27. März 1996 mit den zum Schutz gegen die bovine spongiforme Enzephalopathie (BSE) zu treffenden Dringlichkeitsmaßnahmen⁽⁸⁾, geändert durch die Entscheidung 96/362/EG⁽⁹⁾, wurde in Erwartung der endgültigen Auswertung der neuen Informationen und des Erlasses weiterer Maßnahmen zum Schutz der Gesundheit von Mensch und Tier erlassen.
- (5) Mit der Entscheidung 96/449/EG der Kommission vom 18. Juli 1996 über die Zulassung alternativer Verfahren zur Hitzebehandlung von tierischen Abfällen im Hinblick auf die Inaktivierung der Erreger der spongiformen Enzephalopathie⁽¹⁰⁾ wurde hinsichtlich der Erreger spongiformer Enzephalopathien das derzeit bestmögliche Verfahren für die Verarbeitung tierischer Abfälle festgelegt.
- (6) Eine von der WHO einberufene Sachverständigengruppe hat am 3. April 1996 empfohlen, daß Teile oder Erzeugnisse von Tieren mit Anzeichen einer transmissiblen spongiformen Enzephalopathie (TSE) nicht in die Nahrungs- und Futtermittelkette gelangen sollten und kein Land zulassen sollte, daß Gewebe, die mit Wahrscheinlichkeit BSE-Infektiosität enthalten, in die Nahrungs- und Futtermittelkette gelangen. Der Wissenschaftliche Veterinärausschuß hat untersucht, welche Maßnahmen gemeinschaftsweit erforderlich sind, um die Empfehlungen dieser Sachverständigengruppe durchzusetzen.
- (7) Der Wissenschaftliche Veterinärausschuß ist zu dem Schluß gelangt, daß eine 20minütige Hitzebehandlung bei 133 °C und einem Druck von 3 bar zwar das wichtigste Verarbeitungskriterium ist, um die Sicherheit von Fleisch- und Knochenmehl zu gewährleisten, daß jedoch auch mit diesem Verfahren die vollständige Abtötung eines im Ausgangsmaterial vorhandenen TSE-Erregers nicht 100%ig garantiert werden kann, wenn der Verarbeiter mit hochinfektiösem Material konfrontiert wird.

⁽¹⁾ ABl. Nr. L 395 vom 30. 12. 1989, S. 13.

⁽²⁾ ABl. Nr. L 62 vom 15. 3. 1993, S. 49.

⁽³⁾ ABl. Nr. L 224 vom 18. 8. 1990, S. 29.

⁽⁴⁾ ABl. Nr. L 373 vom 31. 12. 1990, S. 1.

⁽⁵⁾ ABl. Nr. L 162 vom 1. 7. 1996, S. 1.

⁽⁶⁾ ABl. Nr. L 172 vom 7. 7. 1994, S. 23.

⁽⁷⁾ ABl. Nr. L 55 vom 11. 3. 1995, S. 43.

⁽⁸⁾ ABl. Nr. L 78 vom 28. 3. 1996, S. 47.

⁽⁹⁾ ABl. Nr. L 139 vom 12. 6. 1996, S. 17.

⁽¹⁰⁾ ABl. Nr. L 184 vom 24. 7. 1996, S. 43.

- (8) Der Wissenschaftliche Veterinärausschuß hat erklärt, daß mehrere Mitgliedstaaten, darunter auch das Vereinigte Königreich, Fälle von Traberkrankheit (Scrapie) bei einheimischen Schafen gemeldet haben, daß in keinem Mitgliedstaat mit Schafbeständen Scrapievorkommen ausgeschlossen werden können und daß nur eingehende epidemiologische Untersuchungen, die nach einheitlichen Verfahren durchgeführt werden, die zur Bestimmung des Scrapiestatus eines Landes erforderlichen Informationen erbringen.
- (9) Bis eine entsprechende epidemiologische Untersuchung der Lage in der Gemeinschaft abgeschlossen ist, müssen Maßnahmen zum Schutz von Wiederkäuern gegen Scrapie getroffen werden.
- (10) Der Wissenschaftliche Veterinärausschuß hat daher empfohlen, spezifiziertes Risikomaterial, definiert als Gehirn, Rückenmark und Augen von über zwölf Monate alten Rindern, Schafen und Ziegen sowie Milz von über sechs Monate alten Schafen und Ziegen, in allen Ländern oder Regionen, in denen ein potentiell hohes Risiko besteht, aus der Nahrungs- und Futtermittelkette zu entfernen und — im Fall verwendeter Rinder, Schafe und Ziegen — entweder das spezifizierte Risikomaterial zu entfernen, damit es nicht in die Nahrungs- oder Futtermittelkette gelangt, oder den gesamten Tierkörper unschädlich zu beseitigen.
- (11) Aus praktischen Gründen muß die Verordnung von Milz von Schafen und Ziegen jeglichen Alters und von Separatorenfleisch aus der Wirbelsäule von Rindern, Schafen und Ziegen ausgeschlossen werden.
- (12) Einige Mitgliedstaaten haben die Verwendung von bestimmtem Tiermaterial in den Nahrungs- und Futtermittelketten bereits verboten. Das Vereinigte Königreich hat über die Empfehlungen des Wissenschaftlichen Veterinärausschusses hinaus bestimmte Gewebe verboten. Artikel 3.2.13.12 des Tiergesundheitskodex des Internationalen Tierseuchenamts enthält die Empfehlung, daß Gehirn, Augen, Rückenmark, Mandeln, Thymusdrüse, Milz und distales Ileum von Rindern (untersuchte Gewebe) sowie daraus gewonnene Proteinerzeugnisse von über sechs Monate alten Rindern, die aus Ländern mit einer hohen BSE-Inzidenz stammen, nicht international gehandelt werden sollten.
- (13) Das Vereinigte Königreich gilt als Land mit hoher BSE-Inzidenz. Die in der britischen Liste spezifizierter Rindermaterialien aufgeführten Gewebe stehen im Einklang mit der Liste des genannten Artikels des Tiergesundheitskodex. Das Vereinigte Königreich sollte daher ermächtigt werden, die bestehenden einzelstaatlichen Maßnahmen in Bezug auf die Entfernung von spezifiziertem Rindermaterial weiter aufrechtzuerhalten.
- (14) Eine Risikoanalyse mit Hilfe anerkannter wissenschaftlicher Methoden könnte zeigen, daß in bestimmten Mitgliedstaaten ein signifikant höheres Risiko der Exposition von Tieren oder Menschen gegenüber TSE besteht. Diese Mitgliedstaaten können Maßnahmen zur Beseitigung von zusätzlichem Risikomaterial von Tieren, die auf ihrem Hoheitsgebiet geschlachtet wurden, treffen.
- (15) Obwohl die Lage in Bezug auf TSE von Mitgliedstaat zu Mitgliedstaat unterschiedlich sein kann, sollten zur Sicherstellung eines hohen Gesundheitsschutzniveaus und zur Vermeidung von Handelsverzerrungen gemeinschaftsweit einheitliche Vorschriften erlassen werden.
- (16) Für die Einfuhr aus Drittländern sind gleichwertige Garantien erforderlich. Da die Lage in Bezug auf TSE von Land zu Land unterschiedlich sein kann, können die Einfuhrbedingungen der besonderen Lage des betreffenden Herkunftslands entsprechend angepaßt werden.
- (17) Mit der Richtlinie 97/1/EG der Kommission vom 10. Januar 1997 zur Anpassung der Anhänge II, III, VI und VII der Richtlinie 76/768/EWG zur Angleichung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten über kosmetische Mittel an den technischen Fortschritt⁽¹⁾ wird das Inverkehrbringen von kosmetischen Mitteln, die Gewebe und Körperflüssigkeit aus Hirn, Rückenmark und Augen von Rindern, Schafen und Ziegen sowie Erzeugnisse daraus enthalten, vorläufig untersagt.
- (18) Die in dieser Entscheidung vorgesehenen Maßnahmen tragen weiter dazu bei, die Sicherheit der Herkunft, Verarbeitung und Verwendung von Wiederkäuermaterial für Nahrungs- und Futtermittel, Medizinprodukte, Arzneimittel und kosmetische Mittel zu gewährleisten.
- (19) Es gibt keine wirksamen Kontrollen oder Tests, mit denen festgestellt werden kann, ob bei der Herstellung von Erzeugnissen bestimmte Gewebe verwendet wurden. Um sicherzustellen, daß die fraglichen Gewebe und Körperflüssigkeiten nicht bei der Herstellung von Erzeugnissen verwendet wurden, die in der Gemeinschaft in Verkehr gebracht werden, ist sicherzustellen, daß diese Gewebe am Produktionsort entnommen und angefärbt und dann, erforderlichenfalls nach Hitzebehandlung, durch Verbrennen unschädlich beseitigt werden. Mit diesen Maßnahmen wird auch gewährleistet, daß diese Gewebe weder in Nahrungs- und Futtermittel noch in Medizinprodukte, Arzneimittel oder kosmetische Mittel gelangen können.
- (20) Es sollten Ausnahmen vorgesehen werden, um die Verwendung des von dieser Entscheidung abgedeckten Materials zu Lehr- und Forschungszwecken und unter bestimmten Voraussetzungen zur Verfütterung an Pelztiere zu ermöglichen.

(1) ABl. Nr. L 16 vom 18. 1. 1997, S. 85.

- (21) Der Rat hat auf seiner Tagung am 17. Dezember 1996 den Vorschlag der Kommission zur Beseitigung von spezifiziertem Risikomaterial mit einfacher Mehrheit abgelehnt.
- (22) In den Mitgliedstaaten wurden 1996 Untersuchungen vorgenommen, um die Durchführung der Maßnahmen der Gemeinschaft bezüglich BSE zu überprüfen. Die Ergebnisse dieser Untersuchungen liegen nun vor. Sie zeigen, daß insbesondere bei der Überwachung und Einhaltung des Verbots der Verwendung von Säugerprotein in Futtermitteln für Wiederkäuer gewisse Mängel bestehen.
- (23) In Anbetracht des bisherigen Handels mit bestimmten Erzeugnissen, insbesondere mit Fleisch- und Knochenmehl und mit lebenden Tieren, kann in keinem Mitgliedstaat ausgeschlossen werden, daß TSE-Erreger vorhanden sind. Auf der Grundlage der Ergebnisse der Untersuchungen kann daher kein Mitgliedstaat als frei von einem potentiellen TSE-Risiko angesehen werden.
- (24) Diese Entscheidung wird vor dem Hintergrund neuer wissenschaftlicher Erkenntnisse über das Risiko einer Exposition gegenüber TSE aufgrund von Infektiosität bei anderen von dieser Entscheidung noch nicht abgedeckten Tierarten, Alterskategorien, Geweben oder Materialien überprüft.
- (25) Die Kommission wird Vorschläge zur Einrichtung einer wirksamen TSE-Überwachung in den Mitgliedstaaten vorlegen.
- (26) Der Ständige Veterinärausschuß hat keine Stellungnahme abgegeben. Die Kommission hat dem Rat am 17. Juli 1997 gemäß Artikel 17 der Richtlinie 89/662/EWG diese Maßnahmen vorgeschlagen. Es war damit Sache des Rates, innerhalb von 15 Tagen Maßnahmen zu treffen.
- (27) Der Rat hat weder in der gesetzten Frist Stellung genommen, noch hat er die vorgeschlagenen Maßnahmen in derselben Frist mit einfacher Mehrheit abgelehnt. Diese Maßnahmen sollten daher nunmehr durch die Kommission erlassen werden —

HAT FOLGENDE ENTSCHEIDUNG ERLASSEN:

Artikel 1

Im Sinne dieser Entscheidung wird spezifiziertes Risikomaterial wie folgt definiert:

- a) Schädel, einschließlich Gehirn und Augen, Mandeln sowie Rückenmark
- von über 12 Monate alten Rindern,
 - von Schafen und Ziegen, die über 12 Monate alt sind oder bei denen ein permanenter Schneidezahn das Zahnfleisch durchbrochen hat;
- b) Milz von Schafen und Ziegen.

Artikel 2

Die Verwendung von spezifiziertem Risikomaterial zu jeglichem Zweck ist verboten.

Artikel 3

Die Verwendung der Wirbelsäule von Rindern, Schafen und Ziegen zur Gewinnung von Separatorenfleisch ist verboten.

Artikel 4

(1) Spezifiziertes Risikomaterial wird bei der Entnahme eingefärbt und entweder

- a) durch Verbrennen unschädlich beseitigt oder,
- b) soweit die Farbe nach der Behandlung noch erkennbar ist, vor dem Verbrennen oder Vergraben bzw. der Verwendung als Brennstoff oder der Entsorgung nach einem vergleichbaren Verfahren, das jegliches Risiko der Übertragung von TSE ausschließt, behandelt.

(2) In außergewöhnlichen Fällen und abweichend von Absatz 1 darf spezifiziertes Risikomaterial unter strenger Beachtung der Bedingungen von Artikel 3 Absatz 2 der Richtlinie 90/667/EWG des Rates⁽¹⁾ verbrannt oder vergraben werden.

(3) Die Mitgliedstaaten können Ausnahmen von den Bestimmungen des Artikels 2 sowie der Absätze 1 und 2 des vorliegenden Artikels vorsehen, um die Verwendung von spezifiziertem Risikomaterial zu folgenden Zwecken zu ermöglichen:

- a) zu Lehr- und Forschungszwecken in amtlich anerkannten Einrichtungen;
- b) zur Verfütterung an Pelztiere unter Voraussetzungen, die insbesondere die Kontrolle betreffen und die nach dem Verfahren des Artikels 18 der Richtlinie 89/662/EWG festzulegen sind.

Artikel 5

Die Mitgliedstaaten führen insbesondere in Schlachthöfen, Zerlegungsbetrieben, Lagerhäusern und Tierkörperverwertungsanstalten regelmäßige amtliche Kontrollen durch, um die ordnungsgemäße Anwendung dieser Entscheidung zu gewährleisten, und sie ergreifen Maßnahmen, um Kreuzkontamination zu vermeiden.

Artikel 6

(1) Unbeschadet des Artikels 4 Absatz 3 ist die Einfuhr von spezifiziertem Risikomaterial in die Gemeinschaft untersagt.

(2) Zur Einfuhr in die Gemeinschaft werden Erzeugnisse tierischen Ursprungs für den menschlichen Verzehr oder als Tierfutter von der nach Gemeinschaftsrecht vorgeschriebenen Bescheinigung begleitet, der eine von der zuständigen Behörde des Landes, in dem die Erzeugnisse gewonnen wurden, unterzeichnete Erklärung mit folgendem Wortlaut beigefügt ist:

⁽¹⁾ ABl. Nr. L 363 vom 27. 12. 1990, S. 51.

„Das Erzeugnis enthält weder spezifiziertes Risikomaterial im Sinne der Entscheidung 97/534/EG der Kommission, noch ist es aus solchem Material hergestellt worden, noch enthält es Separatorenfleisch aus der Wirbelsäule von Rindern, Schafen oder Ziegen.“

(3) Hersteller von Medizinprodukten, Arzneimitteln, kosmetischen Mitteln, ihren Ausgangsmaterialien oder Zwischenprodukten, die ihre Erzeugnisse in die Gemeinschaft einführen wollen, legen auf Ersuchen der zuständigen Behörde eines Mitgliedstaats eine von der zuständigen Behörde des Landes, in dem die Erzeugnisse hergestellt wurden, unterzeichnete Erklärung mit folgendem Wortlaut vor:

„Das Erzeugnis enthält weder spezifiziertes Risikomaterial im Sinne der Entscheidung 97/534/EG der Kommission, noch ist es aus solchem Material hergestellt worden.“

(4) Die Gemeinschaft führt diese Entscheidung unter Einhaltung der sich aus internationalen Übereinkommen ergebenden Verpflichtungen durch.

Artikel 7

Die Mitgliedstaaten können in bezug auf Tiere, die auf ihrem Hoheitsgebiet geschlachtet wurden, weitere Maßnahmen treffen.

Artikel 8

Diese Entscheidung wird vor dem Hintergrund neuer wissenschaftlicher Erkenntnisse über das Risiko einer

Exposition gegenüber TSE aufgrund von Infektiosität bei anderen Tierarten, Alterskategorien, Geweben oder Materialien regelmäßig überprüft. Soweit notwendig, wird diese Entscheidung nach Anhörung des zuständigen Wissenschaftlichen Ausschusses und nach dem Verfahren in Artikel 18 der Richtlinie 89/662/EWG geändert.

Artikel 9

Diese Entscheidung läßt die Bestimmungen der Entscheidung 96/239/EG unberührt.

Artikel 10

Diese Entscheidung gilt ab 1. Januar 1998.

Artikel 11

Diese Entscheidung ist an alle Mitgliedstaaten gerichtet.

Brüssel, den 30. Juli 1997

Für die Kommission

Franz FISCHLER

Mitglied der Kommission
