

Brüssel, den 17. Juli 2017
(OR. en)

11367/17
ADD 1

AGRILEG 137
VETER 61

ÜBERMITTLUNGSVERMERK

| | |
|----------------|---|
| Absender: | Europäische Kommission |
| Eingangsdatum: | 17. Juli 2017 |
| Empfänger: | Generalsekretariat des Rates |
| Nr. Komm.dok.: | D050237/03 ANNEX 1 |
| Betr.: | ANHANG der VERORDNUNG (EU) .../... DER KOMMISSION zur Änderung der Anhänge I und III der Verordnung (EG) Nr. 999/2001 des Europäischen Parlaments und des Rates hinsichtlich eines Überwachungsprogramms in Bezug auf die Chronic Wasting Disease bei Hirschartigen in Estland, Finnland, Lettland, Litauen, Polen und Schweden und zur Aufhebung der Entscheidung 2007/182/EG der Kommission |

Die Delegationen erhalten in der Anlage das Dokument D050237/03 ANNEX 1.

Anl.: D050237/03 ANNEX 1



EUROPÄISCHE
KOMMISSION

Brüssel, den XXX
SANTE/10070/2017 ANNEX Rev. 1
(POOL/G4/2017/10070/10070R1-EN
ANNEX.doc) D050237/03
[...] (2017) XXX draft

ANNEX 1

ANHANG

der

VERORDNUNG (EU) .../... DER KOMMISSION

zur Änderung der Anhänge I und III der Verordnung (EG) Nr. 999/2001 des Europäischen Parlaments und des Rates hinsichtlich eines Überwachungsprogramms in Bezug auf die Chronic Wasting Disease bei Hirschartigen in Estland, Finnland, Lettland, Litauen, Polen und Schweden und zur Aufhebung der Entscheidung 2007/182/EG der Kommission

ANHANG

Die Anhänge I und III der Verordnung (EG) Nr. 999/2001 werden wie folgt geändert:

1. In Anhang I werden unter Nummer 2 folgende Begriffsbestimmungen angefügt:
 - „o) „als Zuchtwild und in Gefangenschaft gehaltene Hirschartige“: Tiere der Familie der *Cervidae*, die vom Menschen in einem geschlossenen Gehege gehalten werden;
 - p) „frei lebende Hirschartige“: Tiere der Familie der *Cervidae*, die nicht vom Menschen gehalten werden;
 - q) „halbdomestizierte Hirschartige“: Tiere der Familie der *Cervidae*, die vom Menschen gehalten werden, jedoch nicht in einem geschlossenen Gehege.“.
2. Anhang III wird wie folgt geändert:
 - a) In Kapitel A erhält Teil III folgende Fassung:

„III. ÜBERWACHUNG VON HIRSCHARTIGEN

A. *Dreijähriges Überwachungsprogramm in Bezug auf die Chronic Wasting Disease (CWD)*

 1. Allgemeines
 - 1.1 Die Mitgliedstaaten, die über eine frei lebende und/oder als Zuchtwild gehaltene und/oder halbdomestizierte Elch- und/oder Rentierpopulation verfügen (Estland, Finnland, Lettland, Litauen, Polen und Schweden), führen ein dreijähriges CWD-Überwachungsprogramm bei Hirschartigen durch, und zwar vom 1. Januar 2018 bis zum 31. Dezember 2020. Die für die Zwecke dieses Überwachungsprogramms durchgeführten TSE-Tests finden im Zeitraum vom 1. Januar 2018 bis zum 31. Dezember 2020 statt, doch mit der Sammlung von Proben für die Zwecke des Überwachungsprogramms darf bereits 2017 begonnen werden.
 - 1.2 Das dreijährige CWD-Überwachungsprogramm gilt für folgende Arten von Hirschartigen:
 - Eurasisches Tundraren (*Rangifer tarandus tarandus*);
 - Finnisches Waldren (*Rangifer tarandus fennicus*);
 - Elch (*Alces alces*);
 - Reh (*Capreolus capreolus*);
 - Weißwedelhirsch (*Odocoileus virginianus*);
 - Rothirsch (*Cervus elaphus*).

1.3 Abweichend von Nummer 1.2 kann ein Mitgliedstaat, gestützt auf eine der Europäischen Kommission vorgelegte dokumentierte Risikobewertung, Unterarten der in der genannten Nummer aufgeführten Arten für das dreijährige CWD-Überwachungsprogramm auswählen.

2. Probenplan

2.1 Die in Nummer 1.1 genannten Mitgliedstaaten identifizieren primäre Stichprobeneinheiten, die alle Gebiete mit Populationen von Hirschartigen abdecken, wobei mindestens folgende Elemente zu berücksichtigen sind:

a) Bei als Zuchtwild und in Gefangenschaft gehaltenen Hirschartigen gilt jeder Betrieb und jede Einrichtung, in dem bzw. der Hirschartige in einem geschlossenen Gehege gehalten werden, als primäre Stichprobeneinheit.

b) Bei frei lebenden und halbdomestizierten Hirschartigen werden die primären Stichprobeneinheiten anhand folgender Kriterien geografisch definiert:

i) die Gebiete, in denen sich frei lebende und halbdomestizierte Tiere einer unter das Überwachungsprogramm fallenden Art mindestens während eines bestimmten Zeitraums im Jahr versammeln;

ii) wenn sich die Tiere einer Art nicht versammeln, die durch natürliche oder künstliche Hindernisse begrenzten Gebiete, in denen Tiere der unter das Überwachungsprogramm fallenden Art leben;

iii) die Gebiete, in denen Tiere der unter das Überwachungsprogramm fallenden Art gejagt werden, und Gebiete, die im Zusammenhang mit anderen relevanten Aktivitäten in Bezug auf die unter das Überwachungsprogramm fallende Art stehen.

2.2 Die in Nummer 1.1 genannten Mitgliedstaaten wählen als Zuchtwild und in Gefangenschaft gehaltene, frei lebende und halbdomestizierte Hirschartige für die TSE-Tests aus, wobei sie folgenden zweiphasigen Stichprobenansatz zugrunde legen:

a) In der ersten Phase geht der Mitgliedstaat wie folgt vor:

i) Bei als Zuchtwild und in Gefangenschaft gehaltenen Hirschartigen

– wählt er unter Gewährleistung der geografischen Repräsentativität stichprobenartig – und, falls relevant, unter Berücksichtigung einschlägiger Risikofaktoren, die

in einer von dem Mitgliedstaat durchgeführten dokumentierten Risikobewertung dargelegt sind – 100 primäre Stichprobeneinheiten aus, die während der dreijährigen Laufzeit des Überwachungsprogramms zu untersuchen sind, oder

- wenn er nicht in der Lage war, 100 primäre Stichprobeneinheiten für als Zuchtwild und in Gefangenschaft gehaltene Hirschartige zu identifizieren, wählt er alle identifizierten primären Stichprobeneinheiten aus.

ii) Bei frei lebenden und halbdomestizierten Hirschartigen

- wählt er unter Gewährleistung der geografischen Repräsentativität stichprobenartig – und, falls relevant, unter Berücksichtigung einschlägiger Risikofaktoren, die in einer von dem Mitgliedstaat durchgeführten dokumentierten Risikobewertung dargelegt sind – 100 primäre Stichprobeneinheiten aus, die während der dreijährigen Laufzeit des Überwachungsprogramms zu untersuchen sind, oder
- wenn er nicht in der Lage war, 100 primäre Stichprobeneinheiten für frei lebende und halbdomestizierte Hirschartige zu identifizieren, wählt er alle identifizierten primären Stichprobeneinheiten aus.

- b) In der zweiten Phase geht der Mitgliedstaat wie folgt vor:
- i) Bei als Zuchtwild und in Gefangenschaft gehaltenen Hirschartigen
- beprobt ein Mitgliedstaat, der 100 primäre Stichprobeneinheiten ausgewählt hat, während des Dreijahreszeitraums in jeder ausgewählten Einheit alle Tiere der in Nummer 2.4 Buchstabe a aufgeführten Zielgruppen, bis das Ziel von 30 getesteten Tieren pro primäre Stichprobeneinheit erreicht ist. Kann jedoch in bestimmten primären Stichprobeneinheiten das Ziel von 30 getesteten Tieren während des Dreijahreszeitraums wegen des begrenzten Umfangs der betreffenden Population von Hirschartigen nicht erreicht werden, so kann die Beprobung von Tieren der in Nummer 2.4 Buchstabe a aufgeführten Zielgruppen in größeren primären Stichprobeneinheiten fortgesetzt werden, auch wenn das Ziel von 30 getesteten Tieren erreicht ist, damit – wenn möglich – insgesamt bis zu 3000 als Zuchtwild und in Gefangenschaft gehaltene Hirschartige während des Dreijahreszeitraums des Überwachungsprogramms auf nationaler Ebene getestet werden;
 - beprobt ein Mitgliedstaat, der weniger als 100 primäre Stichprobeneinheiten identifiziert hat, während des Dreijahreszeitraums in jeder Einheit alle Tiere der in Nummer 2.4 Buchstabe a aufgeführten Zielgruppen, damit – wenn möglich – insgesamt bis zu 3000 als Zuchtwild und in Gefangenschaft gehaltene Hirschartige während des Dreijahreszeitraums des Überwachungsprogramms auf nationaler Ebene getestet werden.
- ii) Bei frei lebenden und halbdomestizierten Hirschartigen
- beprobt ein Mitgliedstaat, der 100 primäre Stichprobeneinheiten ausgewählt hat, während des Dreijahreszeitraums in jeder ausgewählten Einheit alle Tiere der in Nummer 2.4 Buchstabe b aufgeführten Zielgruppen, bis das Ziel von 30 getesteten Tieren pro primäre Stichprobeneinheit erreicht ist, damit insgesamt bis zu 3000 frei lebende und halbdomestizierte Hirschartige während des Dreijahreszeitraums auf nationaler Ebene getestet werden;
 - beprobt ein Mitgliedstaat, der weniger als 100 primäre Stichprobeneinheiten identifiziert hat, während des Dreijahreszeitraums in jeder Einheit alle Tiere der in Nummer 2.4 Buchstabe b aufgeführten Zielgruppen, damit insgesamt bis zu 3000 frei lebende und halbdomestizierte Hirschartige während des Dreijahreszeitraums des Überwachungsprogramms auf nationaler Ebene getestet werden.

2.3 Alle ausgewählten Hirschartigen müssen über zwölf Monate alt sein. Das Alter ist anhand des Gebisses, eindeutiger Reifezeichen oder anderer zuverlässiger Hinweise zu schätzen.

2.4 Die Hirschartigen sind aus folgenden Zielgruppen auszuwählen:

a) Bei als Zuchtwild und in Gefangenschaft gehaltenen Hirschartigen:

i) verendete/gekeulte als Zuchtwild oder in Gefangenschaft gehaltene Hirschartige, definiert wie folgt: als Zuchtwild oder in Gefangenschaft gehaltene Hirschartige, die in dem geschlossenen Gehege, in dem sie gehalten werden, oder während des Transports oder im Schlachthof tot aufgefunden wurden, sowie als Zuchtwild oder in Gefangenschaft gehaltene Hirschartige, die aus Gesundheits-/Altersgründen gekeult wurden;

ii) klinisch erkrankte als Zuchtwild oder in Gefangenschaft gehaltene Hirschartige, definiert wie folgt: als Zuchtwild oder in Gefangenschaft gehaltene Hirschartige, die anormale Verhaltensmerkmale und/oder motorische Störungen und/oder einen allgemein schlechten Gesundheitszustand aufweisen;

iii) geschlachtete als Zuchtwild gehaltene Hirschartige, deren Fleisch für genussuntauglich befunden wurde;

iv) geschlachtete als Zuchtwild gehaltene Hirschartige, deren Fleisch für genusstauglich befunden wurde, wenn ein Mitgliedstaat weniger als 3000 als Zuchtwild und in Gefangenschaft gehaltene Hirschartige aus den Gruppen i bis iii identifiziert.

b) Bei frei lebenden und halbdomestizierten Hirschartigen:

i) verendete/gekeulte frei lebende oder halbdomestizierte Hirschartige, definiert wie folgt: in der freien Natur tot aufgefundene Hirschartige sowie halbdomestizierte Hirschartige, die tot aufgefunden oder aus Gesundheits-/Altersgründen gekeult wurden;

ii) auf der Straße oder durch Raubtiere verletzte oder getötete Hirschartige, definiert wie folgt: frei lebende oder halbdomestizierte Hirschartige, die von Straßenfahrzeugen oder Zügen erfasst oder von Raubtieren angegriffen wurden;

iii) klinisch erkrankte frei lebende und halbdomestizierte Hirschartige, definiert wie folgt: frei lebende und halbdomestizierte Hirschartige, die anormale

Verhaltensmerkmale und/oder motorische Störungen und/oder einen allgemein schlechten Gesundheitszustand aufweisen;

- iv) frei lebende erlegte Hirschartige und geschlachtete halbdomestizierte Hirschartige, deren Fleisch für genussuntauglich befunden wurde;
- v) erlegte frei lebende Hirschartige und geschlachtete halbdomestizierte Hirschartige, deren Fleisch für genussuntauglich befunden wurde, wenn ein Mitgliedstaat weniger als 3000 frei lebende und halbdomestizierte Hirschartige aus den Gruppen i bis iv identifiziert.

2.5 Im Fall eines positiven TSE-Befunds bei einem Hirschartigen ist die Anzahl der von Hirschartigen entnommenen Proben in der Zone, in der der positive TSE-Befund festgestellt wurde, gestützt auf die von dem betreffenden Mitgliedstaat durchgeführte Risikobewertung zu erhöhen.

3. Probenahme und Labortests

3.1 Bei allen gemäß Nummer 2 ausgewählten Hirschartigen wird eine Probe des Obex entnommen und auf TSE getestet.

Außerdem wird, soweit möglich, eine Probe eines der folgenden Gewebe entnommen (in der Reihenfolge ihrer Präferenz):

- a) retropharyngeale Lymphknoten;
- b) Mandeln;
- c) sonstige Kopflymphknoten.

Für die Schnelltestung wird eine Hemisektion des Obex in frischem oder gefrorenem Zustand eingereicht. Die verbleibende Hemisektion sollte fixiert werden. Lymphknoten und Mandeln sollten bei der Entnahme fixiert werden.

Von jeder Probenart wird ein Teil frischen Gewebes in gefrorenem Zustand aufbewahrt, bis ein negatives Ergebnis vorliegt, für den Fall, dass ein Bioassay erforderlich ist.

3.2 Bis zur Veröffentlichung von Leitlinien für TSE-Tests bei Hirschartigen durch das EU-Referenzlaboratorium für TSE wird für die Zwecke des CWD-Überwachungsprogramms folgende Labormethode angewandt:

- a) Schnelltests:

Schnelltests gemäß Anhang X Kapitel C Nummer 4 zur Feststellung von TSE anhand des Obex von Rindern oder kleinen Wiederkäuern gelten als geeignet für die Feststellung von TSE

anhand des Obex von Hirschartigen. Schnelltests gemäß Anhang X Kapitel C Nummer 4 zur Feststellung von TSE anhand der Lymphknoten von Rindern oder kleinen Wiederkäuern gelten als geeignet für die Feststellung von TSE anhand der Lymphknoten von Hirschartigen. Die Mitgliedstaaten können außerdem auf immunhistochemische Verfahren für Screening-Zwecke zurückgreifen, die einem durch das EU-Referenzlaboratorium für TSE organisierten Leistungstest genügen müssen.

b) Bestätigungstests:

Ist das Ergebnis des Schnelltests nicht eindeutig oder aber positiv, so wird die Probe Bestätigungstests mittels mindestens einer der folgenden Methoden bzw. eines der folgenden Protokolle unterzogen, die in der neuesten Ausgabe des Handbuchs mit Normenempfehlungen zu Diagnosemethoden und Vakzinen für Landtiere der Weltorganisation für Tiergesundheit (OIE) aufgeführt sind:

- immunhistochemische Methode;
- Western Blot.

Ist ein Mitgliedstaat nicht in der Lage, einen positiven Schnelltest zu bestätigen, so sendet er eine geeignete Gewebeprobe zur Bestätigung an das EU-Referenzlaboratorium.

c) Isolatcharakterisierung:

Im Fall eines positiven TSE-Befunds sollte in Absprache mit dem EU-Referenzlaboratorium für TSE eine weitere Isolatcharakterisierung erfolgen.

3.3 Für jeden positiven TSE-Befund bei Hirschartigen wird der Prionprotein-Genotyp ermittelt.

Darüber hinaus wird bei jedem negativ auf TSE getesteten Hirschartigen entweder

- der Prionprotein-Genotyp des negativ auf TSE getesteten Tieres ermittelt oder
- eine Gewebeprobe, bei der es sich um den Obex handeln kann, mindestens bis zum 31. Dezember 2021 in gefrorenem Zustand aufbewahrt, damit im Bedarfsfall eine Genotypisierung erfolgen kann.

B. Sonstige Überwachung von Hirschartigen

Die Mitgliedstaaten führen eine zusätzliche Überwachung von Hirschartigen auf TSE durch, gestützt auf eine Risikobewertung, die der Feststellung von TSE bei Hirschartigen in derselben Region oder in benachbarten Regionen Rechnung tragen kann.

Andere als die in Teil A Nummer 1.1 genannten Mitgliedstaaten können auf freiwilliger Basis eine Überwachung von Hirschartigen auf TSE durchführen.

Nach Abschluss des dreijährigen Überwachungsprogramms gemäß Teil A können die in Nummer 1.1 genannten Mitgliedstaaten auf freiwilliger Basis eine Überwachung von Hirschartigen auf TSE durchführen.“

b) In Kapitel A wird folgender Teil IV angefügt:

„IV. ÜBERWACHUNG BEI SONSTIGEN TIERARTEN

Die Mitgliedstaaten können auf freiwilliger Basis andere Tierarten als Rinder, Schafe, Ziegen und Hirschartige auf TSE überwachen.“

c) Kapitel B Teil I Abschnitt A Nummer 7 erhält folgende Fassung:

„7. Bei anderen Tieren als Rindern, Schafen und Ziegen sowie bei Hirschartigen, die nicht unter das dreijährige CWD-Überwachungsprogramm gemäß Kapitel A Teil III Abschnitt A dieses Anhangs fallen, die Zahl der Proben und bestätigten TSE-Fälle nach Tierart.“

d) In Kapitel B Teil I Abschnitt A wird folgende Nummer 9 angefügt:

„9. Bei Mitgliedstaaten, die das dreijährige CWD-Überwachungsprogramm gemäß Kapitel A Teil III Abschnitt A dieses Anhangs durchführen, muss der Jahresbericht für die Jahre 2018, 2019 und 2020 folgende Angaben enthalten:

a) Anzahl der zur Untersuchung eingereichten Proben von Hirschartigen, nach Zielgruppe gemäß folgenden Kriterien:

- Kennung der primären Stichprobeneinheit,
- Tierart,
- Verwaltungssystem: als Zuchtwild gehalten, in Gefangenschaft gehalten, frei lebend oder halbdomestiziert,
- Zielgruppe,
- Geschlecht;

b) die Ergebnisse der Schnell- und Bestätigungstests (Anzahl der positiven und negativen Befunde) und gegebenenfalls weiterer Untersuchungen zur Isolatcharakterisierung, die Gewebeproben sowie die für die Schnell- und Bestätigungstests eingesetzten Verfahren;

- c) geografische Verteilung einschließlich des Herkunftslands (wenn es sich vom meldenden Mitgliedstaat unterscheidet) positiver TSE-Befunde;
- d) Genotyp und Art jedes Hirschartigen mit positivem TSE-Befund;
- e) soweit getestet, Genotyp der negativ auf TSE getesteten Hirschartigen.“