



Rat der
Europäischen Union

Brüssel, den 30. März 2015
(OR. en)

7667/15

AGRILEG 67
VETER 19

ÜBERMITTLUNGSVERMERK

Absender:	Europäische Kommission
Eingangsdatum:	30. März 2015
Empfänger:	Generalsekretariat des Rates
Nr. Komm.dok.:	D036076/10
Betr.:	VERORDNUNG (EU) .../... DER KOMMISSION vom XXX zur Änderung des Anhangs V der Verordnung (EG) Nr. 999/2001 des Europäischen Parlaments und des Rates mit Vorschriften zur Verhütung, Kontrolle und Tilgung bestimmter transmissibler spongiformer Enzephalopathien

Die Delegationen erhalten in der Anlage das Dokument D036076/10.

Anl.: D036076/10



Brüssel, den **XXX**
SANCO/12112/2014 Rev. 1
(POOL/G4/2014/12112/12112R1-
EN.doc) D036076/10
[...](2015) **XXX** draft

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

vom **XXX**

zur Änderung des Anhangs V 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)

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

vom XXX

zur Änderung des Anhangs V 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 EUROPÄISCHE KOMMISSION –

gestützt auf den Vertrag über die Arbeitsweise der Europäischen Union,

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 Enzephalopathien¹, insbesondere auf Artikel 23 Absatz 1,

in Erwägung nachstehender Gründe:

- (1) In der Verordnung (EG) Nr. 999/2001 sind Vorschriften für die Verhütung, Bekämpfung und Tilgung transmissibler spongiformer Enzephalopathien (TSE) bei Tieren festgelegt. Sie gilt für die Erzeugung und das Inverkehrbringen von lebenden Tieren und von Erzeugnissen tierischen Ursprungs sowie in bestimmten Sonderfällen für deren Ausfuhr.
- (2) In Anhang V Nummer 1 der Verordnung (EG) Nr. 999/2001 wurden bestimmte Gewebe von Rindern, Schafen und Ziegen, die aus Mitglied- oder Drittstaaten oder Teilgebieten mit kontrolliertem oder unbestimmtem Risiko in Bezug auf die Bovine Spongiforme Enzephalopathie (BSE) stammen, als spezifizierte Risikomaterialien eingestuft. Mit Nummer 2 des genannten Anhangs wurde die Liste der als spezifizierte Risikomaterialien eingestuften Gewebe auf Mitgliedstaaten mit vernachlässigbarem BSE-Risiko erweitert, nicht aber auf Drittländer mit demselben Status. Daher sind Mitgliedstaaten mit vernachlässigbarem BSE-Risiko verpflichtet, spezifizierte Risikomaterialien zu entfernen und zu beseitigen, während Einfuhren von solchen Geweben aus Drittländern mit vernachlässigbarem BSE-Risiko in die Union gestattet sind.
- (3) Die Weltorganisation für Tiergesundheit (OIE) empfiehlt nur für spezifizierte Risikomaterialien, die von Rindern aus Ländern mit einem kontrollierten oder unbestimmten BSE-Risiko stammen, einen Ausschluss vom internationalen Handel,

¹ ABl. L 147 vom 31.5.2001, S. 1.

nicht jedoch für solche von Rindern, die aus Ländern mit vernachlässigbarem BSE-Risiko stammen².

- (4) Die Kommission hat in ihrem Strategiepapier 2010-2015 zu transmissiblen spongiformen Enzephalopathien³ erwogen, die derzeitige Verpflichtung für Mitgliedstaaten mit vernachlässigbarem BSE-Risiko, spezifizierte Risikomaterialien aus der Lebens- und Futtermittelkette zu entfernen, zu überarbeiten, wenn eine größere Zahl der Mitgliedstaaten diesen Status erreicht. Mit der Annahme des Durchführungsbeschlusses 2014/732/EU der Kommission⁴ am 20. Oktober 2014, der sich auf die Entschließung Nr. 18 der OIE von Mai 2014⁵ stützt, sind 17 EU-Mitgliedstaaten als Mitgliedstaaten mit vernachlässigbarem BSE-Risiko anerkannt worden.
- (5) Es erscheint verfrüht, die Verwendung sämtlicher Rindergewebe, die derzeit als spezifizierte Risikomaterialien eingestuft sind, in der Lebensmittelkette aller Mitgliedstaaten mit vernachlässigbarem BSE-Risiko zu gestatten, da bestimmte wissenschaftliche Ungewissheiten im Zusammenhang mit atypischer BSE fortbestehen.
- (6) Am 19. Januar 2011 veröffentlichten die Europäische Behörde für Lebensmittelsicherheit (EFSA) und das Europäische Zentrum für die Prävention und Kontrolle von Krankheiten (ECDC) ein gemeinsames Gutachten zu möglichen epidemiologischen oder molekularen Zusammenhängen zwischen transmissiblen spongiformen Enzephalopathien (TSE) bei Tieren und Menschen⁶ („gemeinsames Gutachten von EFSA und ECDC“). In diesem gemeinsamen Gutachten bestätigten EFSA und ECDC die Feststellung atypischer BSE-Formen bei Rindern und unterschieden zwischen klassischer BSE und atypischer BSE (Typ L und Typ H).
- (7) Dem gemeinsamen Gutachten zufolge weisen mehrere Elemente darauf hin, dass der Erreger der atypischen BSE des Typs L ein Zoonoseerreger sein könnte. Für Erreger der atypischen BSE des Typs H liegen solche Elemente dagegen nicht vor. Aus dem gemeinsamen Gutachten ergibt sich außerdem, dass das ungewöhnlich hohe Alter aller Tiere, bei denen Erreger der atypischen BSE des Typs H oder des Typs L nachgewiesen wurden, sowie die sichtlich geringe Prävalenz in der Population nahelegen, dass diese atypischen BSE-Formen spontan auftreten, unabhängig von den Fütterungspraktiken. Das BSE-Überwachungssystem in der Union zeigt für die letzten Jahre eine sehr geringe Prävalenz und ein relativ konstantes Niveau der Fälle atypischer BSE.
- (8) Am 11. Januar 2011 veröffentlichte die EFSA ein wissenschaftliches Gutachten zur Überarbeitung der quantitativen Risikobewertung des von verarbeiteten tierischen

² Artikel 11.4.14 des OIE-Gesundheitskodexes für Landtiere, Ausgabe 2014 (OIE – Terrestrial Animal Health Code – V 8 – 15/7/2014).

³ Mitteilung der Kommission an das Europäische Parlament und den Rat – Zweiter Fahrplan für die TSE-Bekämpfung – Ein Strategiepapier zum Thema transmissible spongiforme Enzephalopathien (2010-2015); KOM(2010)384 endg.

⁴ Durchführungsbeschluss 2014/732/EU der Kommission vom 20. Oktober 2014 zur Änderung der Entscheidung 2007/453/EG hinsichtlich des BSE-Status von Bulgarien, Estland, Kroatien, Lettland, Luxemburg, Malta, Portugal, der Slowakei und Ungarn (ABl. L 302 vom 22.10.2014, S. 58).

⁵ Entschließung Nr. 18, „Anerkennung des BSE-Risikostatus von Mitgliedstaaten“, am 27. Mai 2014 von der Weltversammlung der OIE-Delegierten angenommen (82 GS/FR – Paris, Mai 2014).

⁶ EFSA Journal 2011;9(1):1945.

Proteinen ausgehenden BSE-Risikos⁷ („EFSA-Gutachten 2011“). Aus dem wissenschaftlichen Gutachten ergibt sich, dass 90 % der Gesamtinfektiosität eines klinischen BSE-Falls im Zusammenhang mit dem Gewebe des zentralen und peripheren Nervensystems stehen. Genauer gesagt wird in dem Gutachten geschätzt, dass die Gesamtinfektiosität eines klinischen BSE-Falls zu 65 % mit dem Gehirn und zu 26 % mit dem Rückenmark in Verbindung steht.

- (9) Am 11. Juli 2014 veröffentlichte die EFSA einen wissenschaftlichen Bericht zu einem Protokoll für weitere Laboruntersuchungen zur Verteilung der Infektiosität bei atypischer BSE⁸. Gemäß diesem wissenschaftlichen Bericht weisen gesammelte Daten darauf hin, dass klassische BSE und atypische BSE dieselbe Verteilung im Gewebe haben, also jeweils höhere Titer an infektiösen Prionproteinen und/oder Infektiosität im zentralen und peripheren Nervensystem nachgewiesen werden.
- (10) Aus diesen Gründen sollten Gehirn und Rückenmark von Rindern über 12 Monaten, die aus einem Mitgliedstaat mit vernachlässigbarem BSE-Risiko stammen, weiterhin als spezifizierte Risikomaterialien geführt werden, bis weitere Erkenntnisse bezüglich der mit atypischer BSE verbundenen Risiken gewonnen wurden.
- (11) Aufgrund der Schwierigkeiten, in der Praxis eine Kontamination der Schädelknochen mit Hirngewebe auszuschließen, sollten auch Schädel von Rindern über 12 Monaten, die aus einem Mitgliedstaat mit vernachlässigbarem BSE-Risiko stammen, weiterhin als spezifizierte Risikomaterialien geführt werden.
- (12) Aufgrund des soliden Überwachungssystems in der EU beziehen sich die von der EFSA untersuchten Daten hauptsächlich auf Europa. Eine Überarbeitung des Kapitels zu BSE im OIE-Gesundheitskodex für Landtiere aufgrund der jüngst gewonnenen Erkenntnisse über atypische BSE wird derzeit auf OIE-Ebene erörtert. Die Vorschriften der EU über spezifizierte Risikomaterialien aus Mitgliedstaaten und Drittländern mit vernachlässigbarem BSE-Risiko sollten auf der Grundlage der Ergebnisse dieser Erörterungen überarbeitet werden.
- (13) Einfuhren von Schädel, Gehirn, Rückenmark und Augen von Rindern über 12 Monaten in die Union sind nicht bekannt.
- (14) Um die Bedingungen für das Inverkehrbringen von Waren aus Mitgliedstaaten im Vergleich zur Einfuhr von Waren aus Drittländern anzugleichen, dabei aber das mögliche verbleibende Risiko im Zusammenhang mit der Verwendung bestimmter Gewebe in der Lebens- und/oder Futtermittelkette zu berücksichtigen, sollte die zusätzliche Anforderung, nämlich die Ausweitung des Verbots spezifizierter Risikomaterialien von Rindern auf Mitgliedstaaten mit vernachlässigbarem BSE-Risiko, aufgehoben werden, außer für Schädel, Gehirn und Rückenmark von Rindern über 12 Monaten.
- (15) Die Verordnung (EG) Nr. 999/2001 sollte daher entsprechend geändert werden.
- (16) Sollten künftige wissenschaftliche Erkenntnisse auf Gesundheitsrisiken hindeuten, die bislang unbekannt sind, sollten die Unionsvorschriften über spezifizierte

⁷ EFSA Journal 2011;9(1):1947.

⁸ EFSA Journal 2014;12(7):3798.

Risikomaterialien aus Mitgliedstaaten und Drittländern mit vernachlässigbarem BSE-Risiko überarbeitet werden.

- (17) Die in dieser Verordnung vorgesehenen Maßnahmen entsprechen der Stellungnahme des Ständigen Ausschusses für Pflanzen, Tiere, Lebensmittel und Futtermittel –

HAT FOLGENDE VERORDNUNG ERLASSEN:

Artikel 1

In Anhang V der Verordnung (EG) Nr. 999/2001 erhält Nummer 2 folgende Fassung:

„2 **Besondere Anforderungen an Mitgliedstaaten mit vernachlässigbarem BSE-Risiko**

Gewebe gemäß Nummer 1 Buchstabe a Ziffer i und Nummer 1 Buchstabe b, die von Tieren aus Mitgliedstaaten mit vernachlässigbarem BSE-Risiko stammen, gelten als spezifizierte Risikomaterialien.“

Artikel 2

Diese Verordnung tritt am zwanzigsten 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

Für die Kommission
Der Präsident
Jean-Claude JUNCKER