

Ausgabe
in deutscher Sprache

Rechtsvorschriften

Inhalt

I *Veröffentlichungsbedürftige Rechtsakte*

.....

II *Nicht veröffentlichungsbedürftige Rechtsakte*

Rat

- ★ Richtlinie 93/43/EWG des Rates vom 14. Juni 1993 über Lebensmittelhygiene 1

- ★ Richtlinie 93/44/EWG des Rates vom 14. Juni 1993 zur Änderung der Richtlinie 89/392/EWG zur Angleichung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten für Maschinen 12

- ★ Richtlinie 93/52/EWG des Rates vom 24. Juni 1993 zur Änderung der Richtlinie 89/556/EWG über tierseuchenrechtliche Fragen beim innergemeinschaftlichen Handel mit Embryonen von Hausrindern und bei ihrer Einfuhr aus Drittländern 21

- ★ Richtlinie 93/53/EWG des Rates vom 24. Juni 1993 zur Festlegung von Mindestmaßnahmen der Gemeinschaft zur Bekämpfung bestimmter Fischseuchen 23

- ★ Richtlinie 93/54/EWG des Rates vom 24. Juni 1993 zur Änderung der Richtlinie 91/67/EWG betreffend die tierseuchenrechtlichen Vorschriften für die Vermarktung von Tieren und anderen Erzeugnissen der Aquakultur 34

II

(Nicht veröffentlichungsbedürftige Rechtsakte)

RAT

RICHTLINIE 93/43/EWG DES RATES

vom 14. Juni 1993

über Lebensmittelhygiene

DER RAT DER EUROPÄISCHEN GEMEINSCHAFTEN —

gestützt auf den Vertrag zur Gründung der Europäischen Wirtschaftsgemeinschaft, insbesondere auf Artikel 100a,

auf Vorschlag der Kommission,

in Zusammenarbeit mit dem Europäischen Parlament ⁽¹⁾,nach Stellungnahme des Wirtschafts- und Sozialausschusses ⁽²⁾,

in Erwägung nachstehender Gründe:

Der freie Verkehr mit Lebensmitteln ist eine wesentliche Voraussetzung des Binnenmarktes. Dieses Prinzip setzt voraus, daß bei der Zubereitung, Verarbeitung, Herstellung, Verpackung, Lagerung, Beförderung, Verteilung, Behandlung und beim Anbieten zum Verkauf oder zur Lieferung an den Verbraucher zu jedem Zeitpunkt Vertrauen in den Standard der gesundheitlichen Unbedenklichkeit, vor allem jedoch in den Standard der Hygiene der im freien Verkehr befindlichen Lebensmittel besteht.

Der Schutz der menschlichen Gesundheit ist ein vorrangiges Anliegen.

Der Gesundheitsschutz ist Gegenstand der Richtlinie 89/397/EWG des Rates vom 14. Juni 1989 über die amtliche Lebensmittelüberwachung ⁽³⁾ sowie einschlägiger besonderer Vorschriften. Die Lebensmittelüberwachung zielt hauptsächlich auf die Lebensmittelhygiene ab. Die Richtlinie 89/397/EWG regelt im wesentlichen die Inspektion, Probenahme und Analyse von Lebensmitteln und sollte

durch Bestimmungen zur Verbesserung des Lebensmittelhygieneniveaus und zur Verstärkung des Verbrauchervertrauens in den Standard der Hygiene von im freien Verkehr befindlichen Lebensmitteln ergänzt werden.

Die allgemeinen Hygienevorschriften für Lebensmittel, die bei der Zubereitung, Verarbeitung, Herstellung, Verpackung, Lagerung, Beförderung, Verteilung, Behandlung und dem Anbieten zum Verkauf oder zur Lieferung an den Verbraucher zu beachten sind, müssen im Interesse des Gesundheitsschutzes harmonisiert werden.

Gefahrenanalysen, Risikobewertungen und ähnliche Maßnahmen gelten anerkanntermaßen als Verfahren zur Identifizierung, Prüfung und Überwachung kritischer Kontrollpunkte.

Für bestimmte Kategorien von Lebensmitteln können mikrobiologische Kriterien sowie Temperaturkontrollkriterien im Hinblick auf den Schutz der menschlichen Gesundheit festgelegt werden, was im konkreten Fall nach allgemeinen, wissenschaftlich anerkannten Grundsätzen geschehen sollte.

Die Mitgliedstaaten sollten die Ausarbeitung von Leitlinien für eine gute Hygienepraxis zur Orientierung der Lebensmittelunternehmen fördern und daran mitwirken, wobei diese Leitlinien sich gegebenenfalls auf die empfohlenen internationalen Verfahrensleitsätze und allgemeinen Grundsätze für die Lebensmittelhygiene des Codex Alimentarius ⁽⁴⁾ stützen würden.

Die Kommission sollte mit Unterstützung der Mitgliedstaaten und anderer Beteiligter die Ausarbeitung von

⁽¹⁾ ABl. Nr. C 174 vom 23. 11. 1992 und ABl. Nr. C 150 vom 31. 5. 1993.

⁽²⁾ ABl. Nr. C 223 vom 31. 8. 1992, S. 16.

⁽³⁾ ABl. Nr. L 186 vom 30. 6. 1989, S. 23.

⁽⁴⁾ Codex Alimentarius, Band A. Empfohlene internationale Verfahrensleitsätze. Allgemeine Grundsätze für die Lebensmittelhygiene. Zweite Auflage (1985). Ernährungs- und Landwirtschaftsorganisation der Vereinten Nationen. Rom, 1988.

Leitlinien für eine gute Hygienepraxis zur Orientierung der Lebensmittelunternehmen gegebenenfalls gemeinschaftsweit fördern.

Da jedoch letztlich der Betreiber eines Lebensmittelunternehmens für die Hygieneverhältnisse in seinem Betrieb verantwortlich ist, besteht nach dieser Richtlinie keine Verpflichtung zur Einhaltung der Leitlinien für eine gute Hygienepraxis, die keine Rechtsvorschriften sind.

Zur Durchführung der allgemeinen Hygienevorschriften für Lebensmittel und der Leitlinien für eine gute Hygienepraxis wird die Anwendung der Normen der EN-29000-Reihe empfohlen.

Die Einhaltung der allgemeinen Hygienevorschriften für Lebensmittel ist gemäß der Richtlinie 89/397/EWG von den zuständigen Behörden der Mitgliedstaaten zu überwachen, um den Verbraucher vor Gesundheitsschäden durch Genuß untauglicher oder potentiell gesundheitsgefährdender Lebensmittel zu schützen.

Die Betreiber von Lebensmittelunternehmen müssen sicherstellen, daß nur nichtgesundheitsschädliche Lebensmittel in den Verkehr gebracht werden, und den zuständigen Behörden sind die zum Schutz der Verbrauchergesundheit erforderlichen Befugnisse übertragen. Dabei sind jedoch die schutzwürdigen Rechte der Lebensmittelhersteller zu wahren.

Der Kommission sollte mitgeteilt werden, welche Behörden der Mitgliedstaaten für die amtliche Überwachung der Lebensmittelhygiene zuständig sind —

HAT FOLGENDE RICHTLINIE ERLASSEN:

Artikel 1

(1) Diese Richtlinie enthält die allgemeinen Hygienevorschriften für Lebensmittel und regelt die Überprüfung der Einhaltung dieser Vorschriften.

(2) Diese Richtlinie gilt unbeschadet der im Rahmen besonderer gemeinschaftlicher Regelungen erlassenen Bestimmungen. Die Kommission prüft innerhalb von drei Jahren nach der Annahme dieser Richtlinie die Beziehung zwischen den gemeinschaftlichen besonderen Hygieneregelungen und denen dieser Richtlinie und unterbreitet gegebenenfalls Vorschläge.

Artikel 2

Im Sinne dieser Richtlinie sind:

— „Lebensmittelhygiene“ (im folgenden „Hygiene“ genannt): alle Vorkehrungen und Maßnahmen, die notwendig sind, um ein unbedenkliches und genußtaugliches Lebensmittel zu gewährleisten. Diese Vorkehrungen und Maßnahmen umfassen alle auf die Urproduktion (wie etwa die Ernte, die Schlachtung und das

Melken) folgenden Stufen während der Zubereitung, Verarbeitung, Herstellung, Verpackung, Lagerung, Beförderung, Verteilung, Behandlung und des Anbietens zum Verkauf oder zur Lieferung an den Verbraucher;

— „Lebensmittelunternehmen“: jeder öffentliche oder private Betrieb mit oder ohne Erwerbszweck, der eine oder die Gesamtheit der folgenden Handlungen an Lebensmitteln vornimmt: Zubereitung, Verarbeitung, Herstellung, Verpackung, Lagerung, Beförderung, Verteilung, Behandlung oder Anbieten zum Verkauf oder zur Lieferung;

— „genußtaugliche Lebensmittel“: unter Hygienege-sichtspunkten zum Verzehr geeignete Lebensmittel.

Artikel 3

(1) Zubereitung, Verarbeitung, Herstellung, Verpackung, Lagerung, Beförderung, Verteilung, Behandlung und das Anbieten von Lebensmitteln zum Verkauf oder zur Lieferung erfolgen unter hygienisch einwandfreien Bedingungen.

(2) Die Lebensmittelunternehmen stellen die für die Lebensmittelsicherheit kritischen Punkte im Prozeßablauf fest und tragen dafür Sorge, daß angemessene Sicherheitsmaßnahmen festgelegt, durchgeführt, eingehalten und überprüft werden, und zwar nach folgenden, bei der Ausgestaltung des HACCP-Systems (Hazard Analysis and Critical Control Points) verwendeten Grundsätzen:

— Analyse der potentiellen Risiken für Lebensmittel in den Prozessen eines Lebensmittelunternehmens;

— Identifizierung der Punkte in diesen Prozessen, an denen Risiken für Lebensmittel auftreten können;

— Festlegung, welche dieser Punkte für die Lebensmittelsicherheit kritisch sind — die „kritischen Punkte“;

— Feststellung und Durchführung wirksamer Prüf- und Überwachungsverfahren für diese kritischen Punkte und

— Überprüfung der Gefährdungsanalyse für Lebensmittel, der kritischen Kontrollpunkte und der Prüf- und Überwachungsverfahren in regelmäßigen Abständen und bei jeder Änderung der Prozesse in dem Lebensmittelunternehmen.

(3) Lebensmittelunternehmen beachten die im Anhang aufgeführten Hygienevorschriften. Abweichungen von bestimmten Vorschriften des Anhangs können nach dem Verfahren des Artikels 14 gestattet werden.

Artikel 4

Unbeschadet spezifischer Gemeinschaftsvorschriften können nach dem Verfahren des Artikels 14 mikrobiologische Kriterien und Temperaturkontrollkriterien für

bestimmte Kategorien von Lebensmitteln festgelegt werden; der mit dem Beschluß 74/234/EWG⁽¹⁾ eingesetzte Wissenschaftliche Lebensmittelausschuß ist zuvor anzuhören.

Artikel 5

(1) Die Mitgliedstaaten fördern die Ausarbeitung von Leitlinien für eine gute Hygienepraxis, die die Lebensmittelunternehmen auf freiwilliger Basis berücksichtigen können, um mit dieser Anleitung Artikel 3 einzuhalten.

(2) Werden die in Absatz 1 genannten Leitlinien für eine gute Hygienepraxis ausgearbeitet, so erfolgt die Ausarbeitung

- durch die Lebensmittelindustrie und Vertreter sonstiger interessierter Kreise, wie beispielsweise zuständige Behörden oder Verbrauchervereinigungen;
- nach Konsultierung der Kreise, deren Interessen wesentlich berührt sein könnten, wie auch der zuständigen Behörden;
- soweit zweckmäßig, unter Beachtung der empfohlenen internationalen Verfahrensleitsätze und allgemeinen Grundsätze für die Lebensmittelhygiene des Codex Alimentarius.

(3) Die in den Absätzen 1 und 2 genannten Leitlinien können unter der Verantwortung eines nationalen Normungsgremiums gemäß der Liste 2 im Anhang der Richtlinie 83/189/EWG des Rates vom 28. März 1983 über ein Informationsverfahren auf dem Gebiet der Normen und technischen Vorschriften⁽²⁾ erstellt werden.

(4) Die Mitgliedstaaten überprüfen die in den Absätzen 1 und 2 genannten Leitlinien für eine gute Hygienepraxis im Hinblick darauf, inwieweit von ihrer Vereinbarkeit mit Artikel 3 ausgegangen werden kann.

(5) Die Mitgliedstaaten übermitteln der Kommission die Leitlinien für eine gute Hygienepraxis, bei denen sie von ihrer Vereinbarkeit mit Artikel 3 ausgehen.

Die Kommission stellt diese Leitlinien den Mitgliedstaaten zur Verfügung.

(6) Sind ein oder mehrere Mitgliedstaaten oder die Kommission der Auffassung, daß es aus Harmonisierungsgründen erforderlich ist, Leitlinien für eine gute Hygienepraxis auf europäischer Ebene auszuarbeiten (im folgenden „Europäische Leitlinien für eine gute Hygienepraxis“ genannt), so führt die Kommission im Rahmen des Ständigen Lebensmittelausschusses gemäß Artikel 14 Konsultationen mit den Mitgliedstaaten, um die Gründe

abzuwägen, die gegebenenfalls für solche freiwillig anzuwendenden Leitlinien in den betreffenden Bereichen oder Tätigkeiten sprechen, und, wenn diese Leitlinien für erforderlich gehalten werden,

- um den vorgesehenen Anwendungsbereich, den Gegenstand und den Zeitplan für die Ausarbeitung dieser freiwillig anzuwendenden Leitlinien anzugeben, wobei die Zeit zu berücksichtigen ist, die für die Konsultation der Kreise, deren Interessen wesentlich berührt sein könnten, erforderlich ist, und
- um diese freiwillig anzuwendenden Leitlinien und/oder ihre Überprüfung unter der Verantwortung eines europäischen Normungsgremiums ausarbeiten zu lassen.

(7) Bei der Ausarbeitung der in Absatz 6 genannten Europäischen Leitlinien für eine gute Hygienepraxis sind alle erforderlichen Maßnahmen zu treffen, damit sichergestellt ist,

- daß die Leitlinien von Vertretern der Lebensmittelindustrie und sonstiger Kreise, deren Interessen wesentlich berührt sind, wie etwa der zuständigen Behörden und Verbrauchervereinigungen, ausgearbeitet werden;
- daß die Leitlinien sachlich mit Artikel 3 übereinstimmen und gegebenenfalls die empfohlenen internationalen Verfahrensleitsätze und allgemeinen Grundsätze für die Lebensmittelhygiene des Codex Alimentarius berücksichtigen;
- daß die Leitlinien in den Lebensmittelindustriebereichen, auf die sie abstellen, in der gesamten Gemeinschaft durchführbar sind;
- daß die einschlägigen Leitlinien für eine gute Hygienepraxis, die nach den Absätzen 1, 2 und 3 erstellt wurden, Berücksichtigung finden;
- daß alle Kreise, einschließlich der Mitgliedstaaten, deren Interessen durch die Leitlinien wesentlich berührt sind, angehört und ihre Stellungnahmen berücksichtigt werden.

(8) Die Titel und Fundstellen der Europäischen Leitlinien für eine gute Hygienepraxis, die nach dem Verfahren der Absätze 6 und 7 ausgearbeitet wurden, werden in der Reihe C des *Amtsblatts der Europäischen Gemeinschaften* veröffentlicht. Die Mitgliedstaaten tragen dafür Sorge, daß die entsprechenden Kreise der Lebensmittelindustrie und die zuständigen Behörden auf die veröffentlichten Leitlinien aufmerksam gemacht werden.

Artikel 6

Die Mitgliedstaaten empfehlen — sofern sie dies für angezeigt halten — den Lebensmittelunternehmen, zur Durchführung der allgemeinen Lebensmittelhygienevorschriften und der Leitlinien für eine gute Hygienepraxis die europäischen Standards der EN-29000-Reihe zugrunde zu legen.

⁽¹⁾ ABl. Nr. L 136 vom 20. 5. 1974, S. 1.

⁽²⁾ ABl. Nr. L 109 vom 26. 4. 1983, S. 8. Richtlinie zuletzt geändert durch die Entscheidung 92/400/EWG (AbI. Nr. L 221 vom 6. 8. 1992, S. 55).

Artikel 7

(1) Die Mitgliedstaaten können unter Wahrung des Vertrages einzelstaatliche Lebensmittelhygienevorschriften, die spezifischer sind als die Bestimmungen dieser Richtlinie, beibehalten, ändern oder einführen, sofern sie

- nicht weniger streng als die Vorschriften des Anhangs sind,
- den Handel mit Lebensmitteln, die gemäß dieser Richtlinie hergestellt worden sind, nicht einschränken, behindern oder hemmen.

(2) Bis zur Festlegung detaillierter Vorschriften gemäß Artikel 4 können die Mitgliedstaaten unter Wahrung des Vertrages einschlägige einzelstaatliche Vorschriften beibehalten, ändern oder einführen.

(3) Hält ein Mitgliedstaat es in den Fällen der Absätze 1 und 2 für erforderlich, neue Rechtsvorschriften zu erlassen oder bestehende Rechtsvorschriften zu ändern, so teilt er der Kommission und den übrigen Mitgliedstaaten die in Aussicht genommenen Maßnahmen unter Angabe der Gründe mit. Die Kommission konsultiert die Mitgliedstaaten im mit dem Beschluß 64/414/EWG⁽¹⁾ eingesetzten Ständigen Lebensmittelausschuß, wenn sie diese Konsultierung für zweckdienlich hält oder wenn ein Mitgliedstaat dies beantragt.

Ein Mitgliedstaat kann die in Aussicht genommenen Maßnahmen erst drei Monate nach dieser Mitteilung und unter der Bedingung treffen, daß er keine gegenteilige Stellungnahme der Kommission erhalten hat.

In letzterem Fall leitet die Kommission vor Ablauf der in Unterabsatz 2 genannten Frist das Verfahren des Artikels 14 ein, um zu ermitteln, ob die in Aussicht genommenen Maßnahmen mit geeigneten Änderungen gegebenenfalls zur Anwendung gebracht werden können.

Artikel 8

(1) Die zuständigen Behörden führen die Überwachungsmaßnahmen gemäß der Richtlinie 89/397/EWG durch, um sicherzustellen, daß die Lebensmittelunternehmen die Vorschriften des Artikels 3 und gegebenenfalls die nach Artikel 4 erlassenen Vorschriften einhalten. Hierbei berücksichtigen sie in angemessener Weise etwa bestehende Leitlinien über eine gute Hygienepaxis gemäß Artikel 5.

(2) Inspektionen durch die zuständigen Behörden umfassen eine allgemeine Beurteilung der in dem Unternehmen bestehenden etwaigen Risiken für die Sicherheit der Lebensmittel. Die zuständigen Behörden achten insbesondere auf von den Lebensmittelunternehmen festgestellte kritische Kontrollpunkte, um zu beurteilen, ob die erforderlichen Überwachungs- und Überprüfungscontrollen durchgeführt werden.

⁽¹⁾ ABl. Nr. L 291 vom 19. 11. 1969, S. 9.

Die Mitgliedstaaten schreiben eine Häufigkeit der Inspektionen der Lebensmittelbereiche vor, die auf die von diesen Bereichen ausgehende Gefahr bezogen ist.

(3) Die zuständigen Behörden tragen dafür Sorge, daß die Überwachung von in die Gemeinschaft eingeführten Lebensmitteln nach der Richtlinie 89/397/EWG erfolgt, um sicherzustellen, daß die einschlägigen Vorschriften des Artikels 3 sowie gegebenenfalls alle nach Artikel 4 erlassenen Vorschriften eingehalten werden.

Artikel 9

(1) Stellen die zuständigen Behörden im Rahmen der Überwachungsmaßnahmen gemäß Artikel 8 fest, daß durch Nichteinhaltung der Vorschriften des Artikels 3 oder gegebenenfalls der nach Artikel 4 erlassenen Vorschriften die Unbedenklichkeit oder die Bekömmlichkeit von Lebensmitteln gefährdet werden könnte, so treffen sie die gebotenen Maßnahmen, die beispielsweise auch die Rücknahme vom Markt und/oder die Vernichtung des Lebensmittels oder eine Schließung des gesamten Unternehmens oder eines Teils desselben für einen angemessenen Zeitraum beinhalten können.

Soll ermittelt werden, ob die Unbedenklichkeit oder die Bekömmlichkeit von Lebensmitteln gefährdet ist, so ist zu berücksichtigen, um welche Art von Lebensmitteln es sich handelt, wie mit ihnen umgegangen wird und wie sie aufgemacht sind, welchen sonstigen Prozessen sie vor der Auslieferung an den Verbraucher unterworfen sind und wie sie feilgeboten und/oder gelagert werden.

(2) Die Mitgliedstaaten ergreifen die erforderlichen Maßnahmen, um sicherzustellen, daß natürliche oder juristische Personen, die von den Überwachungsmaßnahmen betroffen sind, Rechtsmittel gegen die von der zuständigen Behörde infolge der Überwachung getroffenen Maßnahmen einlegen können.

Artikel 10

(1) Wenn im Hoheitsgebiet eines Drittlandes ein Hygieneproblem, das eine ernste Gefahr für die menschliche Gesundheit darstellen könnte, auftritt oder wachsende Bedeutung erlangt, so trifft die Kommission von sich aus oder auf Antrag eines Mitgliedstaates unverzüglich je nach Bedrohlichkeit der Lage folgende Vorkehrungen:

- Aussetzung der Einfuhren aus dem gesamten Gebiet oder einem Teilgebiet des betreffenden Drittlandes und gegebenenfalls des Transit-Drittlandes und/oder
- Festlegung von Sondervorschriften für die Lebensmittel aus dem gesamten Gebiet oder einem Teilgebiet des betreffenden Drittlandes.

(2) Die Kommission kann in dem in Absatz 1 vorgesehenen Fall vorläufige Sicherungsmaßnahmen gegenüber den betreffenden Lebensmitteln treffen.

(3) Die Kommission konsultiert die Mitgliedstaaten, bevor sie die Maßnahmen im Sinne der Absätze 1 und 2 trifft; ausgenommen sind Dringlichkeitsfälle.

(4) Die Kommission teilt dem Rat und den Mitgliedstaaten unverzüglich die Beschlüsse mit, die sie gemäß den Absätzen 1 und 2 faßt.

Jeder Mitgliedstaat kann den Rat binnen 30 Tagen nach einer solchen Mitteilung mit dem Beschluß der Kommission befassen. Der Rat kann den Beschluß der Kommission mit qualifizierter Mehrheit bestätigen, ändern oder aufheben. Hat der Rat binnen 30 Tagen keinen Beschluß gefaßt, so gilt der Beschluß der Kommission als aufgehoben.

(5) Hat ein Mitgliedstaat die Kommission offiziell unterrichtet, daß Schutzmaßnahmen getroffen werden müssen, und hat diese die Absätze 1 und 2 nicht angewandt, so kann dieser Mitgliedstaat vorläufige Sicherungsmaßnahmen in bezug auf die Lebensmitteleinfuhr treffen.

Trifft ein Mitgliedstaat vorläufige Sicherungsmaßnahmen, so unterrichtet er die übrigen Mitgliedstaaten und die Kommission entsprechend.

Innerhalb einer Frist von zehn Arbeitstagen befaßt die Kommission den Ständigen Lebensmittelausschuß nach dem Verfahren des Artikels 14 mit der Frage der Verlängerung, der Änderung oder der Aufhebung der vorläufigen einzelstaatlichen Sicherungsmaßnahmen.

Artikel 11

(1) Hat ein Mitgliedstaat aufgrund neuer Informationen oder einer Neubeurteilung bereits vorliegender Informationen stichhaltige Gründe zu dem Verdacht, daß die Anwendung der gemäß Artikel 4 erlassenen detaillierten Vorschriften eine gesundheitliche Gefahr darstellt, so kann dieser Mitgliedstaat die Anwendung der betreffenden Vorschriften in seinem Hoheitsgebiet vorübergehend aussetzen oder einschränken. Er unterrichtet hiervon unverzüglich die übrigen Mitgliedstaaten und die Kommission und begründet seine Entscheidung.

(2) Die Kommission prüft die vom Mitgliedstaat nach Absatz 1 angegebenen Gründe möglichst rasch im Rahmen des Ständigen Lebensmittelausschusses, gibt eine Stellungnahme ab und ergreift die erforderlichen Maßnahmen nach dem Verfahren des Artikels 14.

Artikel 12

Die Mitgliedstaaten benennen die für die amtliche Überwachung der Hygiene zuständigen Behörden und geben sie der Kommission bekannt.

Artikel 13

Die in dieser Richtlinie enthaltenen Bezugnahmen auf internationale Normen — beispielsweise die des Codex Alimentarius — können nach dem Verfahren des Artikels 14 geändert werden.

Artikel 14

Die Kommission wird von dem Ständigen Lebensmittelausschuß (nachstehend „Ausschuß“ genannt) unterstützt.

Der Vertreter der Kommission unterbreitet dem Ausschuß einen Entwurf der zu treffenden Maßnahmen. Der Ausschuß gibt seine Stellungnahme zu diesem Entwurf innerhalb einer Frist ab, die der Vorsitzende unter Berücksichtigung der Dringlichkeit der betreffenden Frage festsetzen kann. Die Stellungnahme wird mit der Mehrheit abgegeben, die in Artikel 148 Absatz 2 des Vertrages für die Annahme der vom Rat auf Vorschlag der Kommission zu fassenden Beschlüsse vorgesehen ist. Bei der Abstimmung im Ausschuß werden die Stimmen der Vertreter der Mitgliedstaaten gemäß dem vorgenannten Artikel gewogen. Der Vorsitzende nimmt an der Abstimmung nicht teil.

Die Kommission erläßt die beabsichtigten Maßnahmen, wenn sie mit der Stellungnahme des Ausschusses übereinstimmen.

Stimmen die beabsichtigten Maßnahmen mit der Stellungnahme des Ausschusses nicht überein oder liegt keine Stellungnahme vor, so unterbreitet die Kommission dem Rat unverzüglich einen Vorschlag für die zu treffenden Maßnahmen. Der Rat beschließt mit qualifizierter Mehrheit.

Hat der Rat binnen drei Monaten nach seiner Befassung keinen Beschluß gefaßt, so werden die vorgeschlagenen Maßnahmen von der Kommission erlassen, es sei denn, der Rat hat sich mit einfacher Mehrheit gegen die genannten Maßnahmen ausgesprochen.

Artikel 15

Die Kommission unterbreitet dem Europäischen Parlament und dem Rat bis zum 31. Dezember 1998 einen Bericht über die Erfahrungen bei der Anwendung dieser Richtlinie und fügt gegebenenfalls geeignete Vorschläge bei.

Artikel 16

Die Mitgliedstaaten erlassen die erforderlichen Rechts- und Verwaltungsvorschriften, um dieser Richtlinie spätestens 30 Monate nach ihrem Erlaß nachzukommen. Sie setzen die Kommission unverzüglich davon in Kenntnis.

Wenn die Mitgliedstaaten Vorschriften nach Absatz 1 erlassen, nehmen sie in den Vorschriften selbst oder durch einen Hinweis bei der amtlichen Veröffentlichung auf diese Richtlinie Bezug. Die Mitgliedstaaten regeln die Einzelheiten dieser Bezugnahme.

Die Mitgliedstaaten teilen der Kommission den Wortlaut der wichtigsten innerstaatlichen Rechtsvorschriften mit, die sie auf dem unter diese Richtlinie fallenden Gebiet erlassen.

Artikel 17

Diese Richtlinie ist an die Mitgliedstaaten gerichtet.

Geschehen zu Luxemburg am 14. Juni 1993.

Im Namen des Rates

Der Präsident

J. TRØJBORG

ANHANG

Vorbemerkung

1. Die Abschnitte V bis X dieses Anhangs gelten für alle auf die Urproduktion folgenden Stufen während der Zubereitung, Verarbeitung, Herstellung, Verpackung, Lagerung, Beförderung, Verteilung, Behandlung und des Anbietens zum Verkauf oder zur Lieferung an den Verbraucher.

Die übrigen Abschnitte des Anhangs gelten wie folgt:

- Abschnitt I für alle Betriebsstätten, in denen mit Lebensmitteln umgegangen wird, mit Ausnahme der durch Abschnitt III erfaßten Betriebsstätten;
 - Abschnitt II für alle Räume, in denen Lebensmittel zubereitet, be- oder verarbeitet werden, mit Ausnahme der unter Abschnitt III fallenden Räume sowie der Eßbereiche;
 - Abschnitt III für alle in der Überschrift zu diesem Abschnitt aufgeführten Betriebsstätten;
 - Abschnitt IV für die Beförderung insgesamt.
2. Die in diesem Anhang verwendeten Begriffe „gegebenenfalls“ und „erforderlichenfalls“ stehen für die Gewährleistung von Unbedenklichkeit und Bekömmlichkeit der Lebensmittel.

I

Allgemeine Anforderungen an Betriebsstätten, in denen mit Lebensmitteln umgegangen wird (ausgenommen die in Abschnitt III genannten Betriebsstätten)

1. Betriebsstätten, in denen mit Lebensmitteln umgegangen wird, müssen sauber und instand gehalten werden.
2. Betriebsstätten, in denen mit Lebensmitteln umgegangen wird, müssen so konzipiert, angelegt, gebaut und bemessen sein, daß
 - a) eine angemessene Reinigung und/oder Desinfektion möglich ist;
 - b) die Ansammlung von Schmutz, der Kontakt mit toxischen Stoffen, das Eindringen von Fremtteilchen in Lebensmittel, die Bildung von Kondensflüssigkeit oder unerwünschte Schimmelbildung auf Oberflächen vermieden wird;
 - c) eine gute Lebensmittelhygienepraxis gewährleistet und ein Schutz gegen Kreuzkontaminationen während Arbeitsgängen durch Lebensmittel, Einrichtungen, Materialien, Wasser, Luftzufuhr oder Personal sowie externe Kontaminationsquellen (z. B. durch Ungeziefer) gegeben ist;
 - d) geeignete Temperaturbedingungen für eine hygienisch einwandfreie Verarbeitung und Lagerung von Erzeugnissen herrschen, wo dies erforderlich ist.
3. Es müssen genügend an angemessener Stelle angebrachte und angemessen gekennzeichnete Handwaschbecken vorhanden sein, ebenso Toiletten mit Wasserspülung, bei denen eine einwandfreie Ableitung erfolgt. Toiletten dürfen auf keinen Fall zu Räumen hin offen sein, in denen Lebensmittel behandelt werden.
4. Handwaschbecken müssen Warm- und Kaltwasserzufuhr haben. Darüber hinaus müssen Mittel zum Händewaschen und zum hygienischen Trocknen der Hände vorhanden sein. Erforderlichenfalls müssen die Vorrichtungen zum Waschen von Lebensmitteln von den Einrichtungen zum Händewaschen getrennt sein.
5. Es muß eine hinreichende und angemessene natürliche oder mechanische Belüftung vorhanden sein. Mechanische Luftströmungen aus einem kontaminierten zu einem reinen Bereich sind zu vermeiden. Lüftungssysteme müssen so installiert sein, daß Filter und andere Teile, die gereinigt oder ausgetauscht werden müssen, leicht zugänglich sind.
6. Alle sanitären Einrichtungen innerhalb von Lebensmittelunternehmen müssen über eine angemessene natürliche oder mechanische Belüftung verfügen.
7. Betriebsstätten, in denen mit Lebensmitteln umgegangen wird, müssen über eine angemessene natürliche und/oder künstliche Beleuchtung verfügen.
8. Die Ableitungsanlagen müssen sich als für den beabsichtigten Zweck angemessen erweisen und so konzipiert und gebaut sein, daß es nicht zu einer Kontamination von Lebensmitteln kommen kann.
9. Erforderlichenfalls muß für angemessene Umkleidemöglichkeiten für das Personal gesorgt werden.

II

Spezifische Anforderungen innerhalb von Räumen, in denen Lebensmittel zubereitet, be- oder verarbeitet werden (ausgenommen Eßbereiche und die in Abschnitt III genannten Betriebsstätten)

1. Räume, in denen Lebensmittel zubereitet, be- oder verarbeitet werden (ausgenommen Eßbereiche), müssen folgenden Anforderungen genügen:
 - a) Die Bodenbeläge sind in einwandfreiem Zustand zu halten und müssen leicht zu reinigen und erforderlichenfalls zu desinfizieren sein. Dies erfordert die Verwendung von wasserundurchlässigen, wasserabstoßenden, waschbaren und nichttoxischen Materialien, es sei denn, die Betreiber von Lebensmittelunternehmen können die zuständige Behörde davon überzeugen, daß andere verwendete Materialien in gleicher Weise geeignet sind. Gegebenenfalls muß auf den Böden eine angemessene Ableitung des Wassers möglich sein.
 - b) Die Wandflächen sind in einwandfreiem Zustand zu halten und müssen leicht zu reinigen und erforderlichenfalls zu desinfizieren sein. Dies erfordert die Verwendung von wasserundurchlässigen, wasserabstoßenden, waschbaren und nichttoxischen Materialien und eine glatte Fläche bis zu einer für die entsprechenden Arbeitsvorgänge angemessenen Höhe, es sei denn, die Betreiber von Lebensmittelunternehmen können die zuständige Behörde davon überzeugen, daß andere verwendete Materialien in gleicher Weise geeignet sind.
 - c) Die Decken und Deckenvorrichtungen müssen so konzipiert, gebaut und verputzt sein, daß die Ansammlung von Schmutz vermieden und Kondensierung, unerwünschter Schimmelbefall sowie das Ablösen von Materialteilchen auf einem Minimum gehalten werden.
 - d) Fenster und sonstige Öffnungen müssen so gebaut sein, daß Schmutzansammlungen vermieden werden; können solche Fenster oder Öffnungen nach außen geöffnet werden, so müssen sie erforderlichenfalls mit Insektengittern ausgestattet sein, die zu Reinigungszwecken leicht entfernt werden können. Sollten offene Fenster zu einer Kontamination von Lebensmitteln führen, so müssen diese Fenster bei der Lebensmittelherstellung geschlossen und verriegelt bleiben.
 - e) Türen müssen leicht zu reinigen und erforderlichenfalls zu desinfizieren sein. Dies erfordert glatte und wasserabstoßende Oberflächen, es sei denn, die Betreiber von Lebensmittelunternehmen können die zuständige Behörde davon überzeugen, daß andere verwendete Materialien in gleicher Weise geeignet sind.
 - f) Oberflächen, (einschließlich der Oberflächen von Einrichtungen, die mit Lebensmitteln in Berührung kommen), sind in einwandfreiem Zustand zu halten und müssen leicht zu reinigen und erforderlichenfalls zu desinfizieren sein. Dies erfordert die Verwendung von glatten, waschbaren und nichttoxischen Materialien, es sei denn, die Betreiber von Lebensmittelunternehmen können die zuständige Behörde davon überzeugen, daß andere verwendete Materialien in gleicher Weise geeignet sind.
2. Erforderlichenfalls müssen geeignete Vorrichtungen zum Reinigen und Desinfizieren von Arbeitsgeräten und Einrichtungen vorhanden sein. Diese Vorrichtungen müssen aus korrosionsbeständigen Materialien bestehen, leicht zu reinigen sein und eine angemessene Warm- und Kaltwasserzufuhr besitzen.
3. Gegebenenfalls müssen geeignete Vorrichtungen zum Waschen von Lebensmitteln vorhanden sein. Jedes Waschbecken und jede andere für das Waschen von Lebensmitteln bestimmte Vorrichtung müssen je nach Bedarf über eine angemessene Zufuhr von warmem und/oder kaltem Trinkwasser verfügen und saubergehalten werden.

III

Anforderungen an ortsveränderliche und/oder nichtständige Betriebsstätten (wie Verkaufszelte, Marktstände und mobile Verkaufsfahrzeuge), vorrangig als private Wohngebäude genutzte Betriebsstätten, gelegentlich als Gaststätten genutzte Betriebsstätten und Verkaufsautomaten

1. Betriebsstätten und Verkaufsautomaten sind so anzuordnen, zu entwerfen, zu bauen und sauber- und instand zu halten, daß die Gefahr einer Kontaminierung von Lebensmitteln und einer Einnistung von Ungeziefer, soweit dies praktisch möglich ist, vermieden wird.
2. Falls erforderlich gelten insbesondere folgende Anforderungen:
 - a) Es müssen geeignete Einrichtungen (einschließlich Einrichtungen zum hygienischen Waschen und Trocknen der Hände, hygienischer Sanitäreinrichtungen und Umkleidemöglichkeiten) zur Verfügung stehen, damit eine angemessene Personalhygiene gewährleistet ist;
 - b) Oberflächen, die mit Lebensmitteln in Kontakt kommen, sind in einwandfreiem Zustand zu halten und müssen einfach zu reinigen und erforderlichenfalls zu desinfizieren sein. Dies erfordert die

Verwendung glatter, waschbarer und nichttoxischer Materialien, es sei denn, die Betreiber von Lebensmittelunternehmen können die zuständige Behörde davon überzeugen, daß andere verwendete Materialien in gleicher Weise geeignet sind;

- c) es müssen geeignete Vorrichtungen zum Reinigen und erforderlichenfalls Desinfizieren von Arbeitsgeräten und Einrichtungen vorhanden sein;
- d) es müssen geeignete Vorrichtungen zum Reinigen von Lebensmitteln vorhanden sein;
- e) es muß eine angemessene Warm- und/oder Kaltwasserversorgung vorhanden sein;
- f) es müssen angemessene Vorrichtungen und/oder Einrichtungen zur hygienischen Lagerung und hygienischen Beseitigung von (flüssigen oder festen) gefährlichen und/oder ungenießbaren Stoffen und Abfällen vorhanden sein;
- g) es müssen angemessene Vorrichtungen und/oder Einrichtungen zur Aufrechterhaltung und Überwachung der geeigneten Temperaturbedingungen für die Lebensmittel vorhanden sein;
- h) die Lebensmittel müssen so aufbewahrt sein, daß eine Kontaminationsgefahr, soweit praktisch möglich, vermieden wird.

IV

Beförderung

1. Transportmittel und/oder Behälter zur Beförderung von Lebensmitteln müssen sauber- und instand gehalten werden, damit die Lebensmittel vor einer Kontaminierung geschützt sind, und sie müssen erforderlichenfalls so konzipiert und gebaut sein, daß eine angemessene Reinigung und/oder Desinfektion möglich ist.
2. Transportgefäße und/oder Behälter dürfen zur Beförderung anderer Güter nur eingesetzt werden, wenn es dadurch nicht zu einer Kontamination der Lebensmittel kommen kann.

Bei Lebensmitteln, die in flüssigem, granulat- oder pulverförmigem Zustand als Massengut befördert werden, erfolgt diese Beförderung in Transportgefäßen und/oder Behältern/Tanks, die ausschließlich für die Beförderung von Lebensmitteln vorgesehen sind. Auf den Behältern ist in einer oder mehreren Sprachen der Gemeinschaft ein deutlich sichtbarer und unverwischbarer Hinweis auf ihre Verwendung zur Beförderung von Lebensmitteln oder der Hinweis „Nur für Lebensmittel“ anzubringen.

3. Werden in Transportmitteln und/oder Behältern neben Lebensmitteln zusätzlich andere Waren befördert oder werden verschiedene Lebensmittel gleichzeitig befördert, so sind die Erzeugnisse erforderlichenfalls streng voneinander zu trennen, damit eine Kontaminationsgefahr vermieden wird.
4. Wurden Transportmittel und/oder Behälter für die Beförderung anderer Waren als Lebensmittel oder die Beförderung verschiedener Lebensmittel verwendet, so sind sie zwischen den einzelnen Ladungsvorgängen sorgfältig zu reinigen, damit eine Kontaminationsgefahr vermieden wird.
5. Lebensmittel in Transportmitteln und/oder Behältern müssen so aufbewahrt und geschützt sein, daß die Kontaminationsgefahr möglichst gering gehalten wird.
6. Falls erforderlich, müssen Transportmittel und/oder Behälter, die zur Beförderung von Lebensmitteln verwendet werden, so ausgerüstet sein, daß die Lebensmittel auf einer geeigneten Temperatur gehalten werden können, und sie müssen gegebenenfalls so konzipiert sein, daß eine Überwachung der Temperaturen möglich ist.

V

Gerätespezifische Anforderungen

Alle Gegenstände, Armaturen und Geräte, mit denen Lebensmittel in Berührung kommen, müssen saubergehalten und

- a) so gebaut, beschaffen und instand gehalten sein, daß das Risiko einer Lebensmittelkontamination so gering wie möglich gehalten wird;
- b) mit Ausnahme von Einwegbehältern oder -verpackungen so gebaut, beschaffen und instand gehalten sein, daß sie im Hinblick auf die beabsichtigte Verwendung vollkommen rein gehalten und erforderlichenfalls desinfiziert werden können;
- c) so installiert sein, daß das unmittelbare Umfeld angemessen gereinigt werden kann.

VI

Lebensmittelabfälle

1. Lebensmittelabfälle und andere Abfälle dürfen nicht in Räumen, in denen Lebensmittel behandelt werden, gesammelt werden, es sei denn, dies ist für den ordnungsgemäßen Betriebsablauf unvermeidbar.
2. Lebensmittelabfälle und andere Abfälle müssen in verschließbaren Behältern abgelagert werden, es sei denn, die Betreiber von Lebensmittelunternehmen können die zuständige Behörde davon überzeugen, daß andere Arten von Behältern, die verwendet werden, sich in gleicher Weise eignen. Diese Behältnisse müssen angemessen gebaut sein, in einwandfreiem Zustand gehalten werden und erforderlichenfalls leicht zu reinigen und zu desinfizieren sein.
3. Es sind geeignete Vorkehrungen für die Beseitigung und Lagerung von Lebensmittelabfällen und sonstigen Abfällen zu treffen. Abfallager müssen so konzipiert und geführt werden, daß sie sauber und frei von Ungeziefer gehalten werden können und Kontaminationen von Lebensmitteln, Trinkwasser, Ausrüstungen und Betriebsstätten vermieden werden.

VII

Wasserversorgung

1. Es muß für eine angemessene Trinkwasserversorgung gemäß der Richtlinie 80/778/EWG des Rates vom 20. Juli 1980 über die Qualität von Wasser für den menschlichen Gebrauch ⁽¹⁾ gesorgt sein; Trinkwasser ist zu verwenden, um erforderlichenfalls zu gewährleisten, daß Lebensmittel nicht kontaminiert werden.
2. Gegebenenfalls ist Eis aus Wasser herzustellen, das den Anforderungen gemäß der Richtlinie 80/778/EWG genügt. Dieses Eis muß verwendet werden, um erforderlichenfalls zu gewährleisten, daß Lebensmittel nicht kontaminiert werden. Es muß so hergestellt, behandelt und gelagert werden, daß jegliche Kontamination ausgeschlossen ist.
3. Dampf, der direkt mit Lebensmitteln in Berührung kommt, darf keine gesundheitsgefährdenden oder das Erzeugnis wahrscheinlich kontaminierenden Stoffe enthalten.
4. Brauchwasser, das zur Dampferzeugung, Kühlung, Brandbekämpfung oder zu anderen Zwecken verwendet wird, die in keinem Zusammenhang mit Lebensmitteln stehen, ist gesondert abzuleiten; diese separaten Abflusssysteme müssen leicht identifizierbar sein, und es darf weder eine Verbindung zur Trinkwasserleitung noch die Möglichkeit des Rückflusses in diese Leitung bestehen.

VIII

Personalhygiene

1. Beschäftigte in einem Bereich, in dem mit Lebensmitteln umgegangen wird, halten ein hohes Maß an persönlicher Sauberkeit und müssen angemessene, saubere Kleidung und gegebenenfalls Schutzkleidung tragen.
2. Personen, die bekanntermaßen oder vermutlich an einer Krankheit leiden oder Träger von Ansteckstoffen sind, die durch Lebensmittel übertragen werden können, sowie Personen mit zum Beispiel infizierten Wunden, Hautinfektionen, Geschwüren oder Diarrhö ist die Arbeit in Bereichen, in denen Lebensmittel behandelt werden, verboten, sofern auch nur die geringste Möglichkeit besteht, daß Lebensmittel direkt oder indirekt mit pathogenen Mikroorganismen kontaminiert werden.

IX

Lebensmittelvorschriften

1. Rohstoffe oder Zutaten werden von einem Lebensmittelunternehmen nicht angenommen, wenn sie erwiesenermaßen oder aller Voraussicht nach mit Parasiten, pathogenen Mikroorganismen oder toxischen, verdorbenen oder fremden Stoffen derart kontaminiert sind, daß sie auch nach ihrer normalen Aussortierung und/oder nach einer im Lebensmittelunternehmen hygienisch durchgeführten Vorbehandlung oder Verarbeitung nicht für den Verzehr geeignet sind.

⁽¹⁾ ABl. Nr. L 229 vom 30. 8. 1980, S. 11. Richtlinie zuletzt geändert durch die Richtlinie 91/692/EWG (AbI. Nr. L 377 vom 31. 12. 1991, S. 48).

2. Rohstoffe und Zutaten, die im Betrieb gelagert werden, sind unter angemessenen Bedingungen aufzubewahren, damit gesundheitsgefährdende Verderbnis verhindert wird und Schutz vor Kontamination gewährleistet ist.
3. Lebensmittel, die behandelt, gelagert, verpackt, ausgelegt und befördert werden, sind vor Kontaminationen zu schützen, die sie zum Verzehr ungeeignet oder gesundheitsschädlich machen bzw. derart kontaminieren, daß ein Verzehr in diesem Zustand unzumutbar wäre. Insbesondere müssen Lebensmittel so aufbewahrt und/oder geschützt werden, daß das Risiko einer Kontamination möglichst gering gehalten wird. Ungeziefere ist durch geeignete Verfahren zu kontrollieren.
4. Rohstoffe, Zutaten, Zwischenerzeugnisse und Enderzeugnisse, die das Wachstum pathogener Mikroorganismen oder das Entstehen von Giften fördern können, müssen bei Temperaturen aufbewahrt werden, die zu keiner Gefährdung der Gesundheit führen. Sofern die Lebensmittelsicherheit gewahrt bleibt, darf während begrenzter Zeitabschnitte von der Temperaturregulierung abgesehen werden, sofern dies aus Gründen der Zweckmäßigkeit bei der Zubereitung, Beförderung und Lagerung sowie bei der Auslage und beim Servieren von Lebensmitteln erforderlich ist.
5. Werden Lebensmittel kühl aufbewahrt oder serviert, so müssen sie nach der abschließenden Hitzebehandlung oder, falls keine Erhitzung stattfindet, nach abgeschlossener Zubereitung so schnell wie möglich auf eine Temperatur abgekühlt werden, die zu keiner Gesundheitsgefährdung führt.
6. Gefährliche und/oder ungenießbare Stoffe einschließlich Futtermittel sind als solche auszuweisen und in separaten, verschlossenen Behältnissen zu lagern.

X

Schulung

Die Betreiber von Lebensmittelunternehmen gewährleisten, daß Personen, die mit Lebensmitteln umgehen, entsprechend ihrer Tätigkeit überwacht und in Fragen der Lebensmittelhygiene unterrichtet und/oder geschult werden.

RICHTLINIE 93/44/EWG DES RATES

vom 14. Juni 1993

zur Änderung der Richtlinie 89/392/EWG zur Angleichung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten für Maschinen

DER RAT DER EUROPÄISCHEN GEMEINSCHAFTEN —

gestützt auf den Vertrag zur Gründung der Europäischen Wirtschaftsgemeinschaft, insbesondere auf Artikel 100 a,

auf Vorschlag der Kommission ⁽¹⁾,in Zusammenarbeit mit dem Europäischen Parlament ⁽²⁾,nach Stellungnahme des Wirtschafts- und Sozialausschusses ⁽³⁾,

in Erwägung nachstehender Gründe:

Beim Heben von Personen ergeben sich für die betreffenden Personen besondere Gefahren. Diese Gefahren sind in den grundlegenden Gesundheits- und Sicherheitsanforderungen der Richtlinie 89/392/EWG des Rates vom 14. Juni 1989 zur Angleichung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten für Maschinen ⁽⁴⁾ nicht berücksichtigt.

Es besteht kein Anlaß, für derartige Maschinen andere als die ursprünglich in der Richtlinie 89/392/EWG für Maschinen im allgemeinen festgelegten Module zur Bewertung der Übereinstimmung vorzusehen.

Die Festlegung zusätzlicher grundlegender Sicherheits- und Gesundheitsanforderungen im Hinblick auf die Gefahren, denen in vertikaler Richtung verfahrenere Personen ausgesetzt sind, kann im Wege einer Änderung der Richtlinie 89/392/EWG erfolgen. Diese Änderung kann außerdem dazu genutzt werden, einige Mängel dieser Richtlinie zu beheben.

Ferner sind Sicherheitsbauteile zu berücksichtigen, die einzeln in Verkehr gebracht werden und deren Sicherheitsfunktion vom Hersteller oder seinem in der Gemeinschaft niedergelassenen Bevollmächtigten bescheinigt wird.

Die Zeitpunkte für die Anwendung dieser Richtlinie ändern nicht die Zeitpunkte für die Anwendung der Richtlinie 89/392/EWG und der Richtlinie 91/368/EWG zu deren Änderung —

⁽¹⁾ ABl. Nr. C 25 vom 1. 2. 1992, S. 8, und ABl. Nr. C 252 vom 29. 9. 1992, S. 3.

⁽²⁾ ABl. Nr. C 241 vom 21. 9. 1992, S. 107, und ABl. Nr. C 72 vom 15. 3. 1993, S. 70.

⁽³⁾ ABl. Nr. C 223 vom 31. 8. 1992, S. 60.

⁽⁴⁾ ABl. Nr. L 183 vom 29. 6. 1989, S. 9. Richtlinie geändert durch die Richtlinie 91/368/EWG (AbI. Nr. L 198 vom 22. 7. 1991, S. 16).

HAT FOLGENDE RICHTLINIE ERLASSEN:

Artikel 1

Die Richtlinie 89/392/EWG wird wie folgt geändert:

1. Artikel 1 wird wie folgt geändert:

a) Dem Absatz 1 wird folgender Unterabsatz angefügt:

„Unter den Anwendungsbereich fallen auch einzeln in Verkehr gebrachte Sicherheitsbauteile.“

b) Dem Absatz 2 wird folgender Unterabsatz angefügt:

„Soweit es sich nicht um auswechselbare Ausrüstungen handelt, gelten im Sinne dieser Richtlinie als Sicherheitsbauteile jene Bauteile, die vom Hersteller oder seinem in der Gemeinschaft niedergelassenen Bevollmächtigten mit dem Verwendungszweck der Gewährleistung einer Sicherheitsfunktion in den Verkehr gebracht werden und deren Ausfall oder Fehlfunktion die Sicherheit oder die Gesundheit der Personen im Wirkungsbereich der Maschine gefährdet.“

c) Absatz 3 wird wie folgt geändert:

i) Folgender Gedankenstrich wird gestrichen:

„— zum Heben und/oder zur Fortbewegung von Personen (mit oder ohne Last) konzipierte und gebaute Hebezeuge mit Ausnahme von Flurförderzeugen mit hebbarem Fahrerplatz;“;

ii) der Gedankenstrich

„— seilgeführte Einrichtungen für die öffentliche und nichtöffentliche Personenbeförderung;“

wird durch folgenden Gedankenstrich ersetzt:

„— seilgeführte Einrichtungen, einschließlich Seilbahnen, für die öffentliche und nichtöffentliche Personenbeförderung;“;

iii) die folgenden Gedankenstriche werden angefügt:

„— Aufzüge, die zwischen festgelegten Ebenen von Gebäuden und Bauten mittels eines Förderkorbs dauerhaft verkehren, der

— zur Personenbeförderung,

- zur Personen- und Güterbeförderung,
- sofern der Förderkorb betretbar ist (d. h. wenn eine Person ohne Schwierigkeit in den Förderkorb einsteigen kann) und über Steuereinrichtungen verfügt, die im Innern des Förderkorbs oder in Reichweite einer dort befindlichen Person angeordnet sind, nur zur Güterbeförderung bestimmt ist und an starren Führungen entlang fortbewegt wird, die gegenüber der Horizontalen um mehr als 15° geneigt sind;
- Personenförderanlagen, bei denen Zahnradfahrzeuge verwendet werden;
- Schachtförderanlagen;
- Bühnenaufzüge;
- Baustellenaufzüge zur Personenbeförderung oder zur Personen- und Güterbeförderung.“

d) Absatz 4 erhält folgende Fassung:

„(4) Werden die in der vorliegenden Richtlinie genannten Gefahren, die von einer Maschine oder einem Sicherheitsbauteil ausgehen, ganz oder teilweise von anderen besonderen Gemeinschaftsrichtlinien erfaßt, so gilt die vorliegende Richtlinie für diese Maschine oder dieses Sicherheitsbauteil und diese Gefahren nicht bzw. findet sie auf diese ab Inkrafttreten dieser besonderen Richtlinien keine Anwendung mehr.“

2. Artikel 2 erhält folgende Fassung:

„Artikel 2

(1) Die Mitgliedstaaten treffen alle erforderlichen Maßnahmen, damit die Maschinen oder Sicherheitsbauteile im Sinne dieser Richtlinie nur in Verkehr gebracht und in Betrieb genommen werden dürfen, wenn sie die Sicherheit und die Gesundheit von Personen und gegebenenfalls von Haustieren oder Gütern bei angemessener Installierung und Wartung und bestimmungsgemäßem Betrieb nicht gefährden.

(2) Diese Richtlinie berührt nicht die Befugnis der Mitgliedstaaten, unter Einhaltung der Vertragsbestimmungen Anforderungen festzulegen, die sie zum Schutz der Personen und insbesondere der Arbeitnehmer bei der Verwendung der betreffenden Maschinen oder Sicherheitsbauteile für erforderlich halten, sofern dies keine Änderungen dieser Maschinen oder dieser Sicherheitsbauteile in bezug auf die Bestimmungen dieser Richtlinie zur Folge hat.

(3) Die Mitgliedstaaten lassen es zu, daß insbesondere bei Messen, Ausstellungen und Vorführungen den Bestimmungen dieser Richtlinie nicht entsprechende Maschinen oder Sicherheitsbauteile ausgestellt werden, sofern ein sichtbares Schild deutlich

darauf hinweist, daß sie nicht den Anforderungen entsprechen und erst erworben werden können, wenn der Hersteller oder sein in der Gemeinschaft niedergelassener Bevollmächtigter die Übereinstimmung hergestellt hat. Bei Vorführungen sind die entsprechenden Sicherheitsmaßnahmen zu treffen, um den Schutz von Personen zu gewährleisten.“

3. Artikel 3 erhält folgende Fassung:

„Artikel 3

Die Maschinen und Sicherheitsbauteile im Sinne dieser Richtlinie müssen die in Anhang I aufgeführten grundlegenden Sicherheits- und Gesundheitsanforderungen erfüllen.“

4. Artikel 4 wird wie folgt geändert:

a) Absatz 1 erhält folgende Fassung:

„(1) Die Mitgliedstaaten dürfen das Inverkehrbringen und die Inbetriebnahme von Maschinen und Sicherheitsbauteilen, die den Bestimmungen dieser Richtlinie entsprechen, in ihrem Gebiet nicht verbieten, beschränken oder verhindern.“

b) Folgender Absatz wird angefügt:

„(3) Die Mitgliedstaaten können das Inverkehrbringen von Sicherheitsbauteilen gemäß Artikel 1 Absatz 2 nicht untersagen, beschränken oder behindern, wenn diesen die in Anhang II Buchstabe C vorgesehene EG-Konformitätserklärung des Herstellers oder seines in der Gemeinschaft niedergelassenen Bevollmächtigten beigelegt ist.“

5. Die Absätze 1 und 2 des Artikels 5 erhalten folgende Fassung:

„(1) Die Mitgliedstaaten gehen

— bei Maschinen, die mit der CE-Kennzeichnung versehen sind und denen die EG-Konformitätserklärung gemäß Anhang II Buchstabe A beigelegt ist,

— bei Sicherheitsbauteilen, denen die EG-Konformitätserklärung gemäß Anhang II Buchstabe C beigelegt ist,

von der Übereinstimmung mit allen Vorschriften dieser Richtlinie, einschließlich der Vorschriften über die Bewertung der Konformität gemäß Kapitel II, aus.

Sofern keine harmonisierten Normen vorliegen, treffen die Mitgliedstaaten die ihres Erachtens erforderlichen Maßnahmen, damit den Betroffenen die bestehenden nationalen Normen und technischen Spezifikationen zur Kenntnis gebracht werden, die für die sachgerechte Umsetzung der grundlegenden Sicherheits- und Gesundheitsanforderungen nach Anhang I als wichtig oder hilfreich erachtet werden.

(2) Entspricht eine nationale Norm in Umsetzung einer harmonisierten Norm, deren Fundstelle im *Amtsblatt der Europäischen Gemeinschaften* veröffentlicht worden ist, einer oder mehreren grundlegenden Sicherheitsanforderungen, wird bei entsprechend dieser Norm hergestellten Maschinen oder Sicherheitsbauteilen davon ausgegangen, daß sie den betreffenden grundlegenden Anforderungen genügen.

Die Mitgliedstaaten veröffentlichen die Fundstellen der nationalen Normen, die harmonisierte Normen umsetzen.“

6. Artikel 7 wird wie folgt geändert:

a) Absatz 1 erhält folgende Fassung:

„(1) Stellt ein Mitgliedstaat fest, daß

— Maschinen, die mit CE-Kennzeichnung versehen sind,

oder

— Sicherheitsbauteile, denen die EG-Konformitätserklärung beigelegt ist

und die bestimmungsgemäß verwendet werden, die Sicherheit von Personen und gegebenenfalls von Haustieren oder Gütern zu gefährden drohen, so trifft er alle zweckdienlichen Maßnahmen, um die Maschinen oder Sicherheitsbauteile aus dem Verkehr zu ziehen, das Inverkehrbringen und die Inbetriebnahme zu verbieten oder den freien Verkehr für diese Maschinen oder Sicherheitsbauteile einzuschränken.

Der Mitgliedstaat unterrichtet die Kommission unverzüglich von einer solchen Maßnahme, begründet seine Entscheidung und gibt insbesondere an, ob die Abweichung von den Anforderungen

a) auf die Nichterfüllung der in Artikel 3 genannten grundlegenden Anforderungen,

b) auf die mangelhafte Anwendung der in Artikel 5 Absatz 2 genannten Normen,

c) auf einen Mangel der in Artikel 5 Absatz 2 genannten Normen selbst

zurückzuführen ist.“

b) Absatz 3 erhält folgende Fassung:

„(3) Ist

— eine Maschine, die den Anforderungen nicht entspricht, mit der CE-Kennzeichnung versehen,

— einem Sicherheitsbauteil, das den Anforderungen nicht entspricht, eine EG-Konformitätserklärung beigelegt,

so ergreift der zuständige Mitgliedstaat die geeigneten Maßnahmen gegenüber demjenigen, der

die Kennzeichnung angebracht oder die Erklärung ausgestellt hat, und unterrichtet hiervon die Kommission und die übrigen Mitgliedstaaten.“

7. Artikel 8 wird wie folgt geändert:

a) Absatz 1 erhält folgende Fassung:

„(1) Der Hersteller oder sein in der Gemeinschaft niedergelassener Bevollmächtigter muß, um die Übereinstimmung der Maschinen und Sicherheitsbauteile mit den Bestimmungen dieser Richtlinie zu bescheinigen, für jede hergestellte Maschine bzw. jedes hergestellte Sicherheitsbauteil eine EG-Konformitätserklärung gemäß Anhang II Buchstabe A bzw. Buchstabe C ausstellen.

Ferner muß der Hersteller oder sein in der Gemeinschaft niedergelassener Bevollmächtigter — nur auf Maschinen — die in Artikel 10 genannte CE-Kennzeichnung anbringen.“

b) Der folgende Absatz wird eingefügt:

„(4a) Auf Sicherheitsbauteile finden die gemäß den Absätzen 2, 3 und 4 für Maschinen geltenden Bescheinigungsverfahren Anwendung. Wenn eine EG-Baumusterprüfung vorgenommen wird, überprüft die gemeldete Stelle die Tauglichkeit des Sicherheitsbauteils zur Erfüllung der vom Hersteller angegebenen Sicherheitsfunktionen.“

c) Absatz 6 erhält folgende Fassung:

„(6) Sind weder der Hersteller noch sein in der Gemeinschaft niedergelassener Bevollmächtigter den Verpflichtungen der vorstehenden Absätze nachgekommen, so obliegen diese Verpflichtungen der Person, die die Maschine oder das Sicherheitsbauteil in der Gemeinschaft in den Verkehr bringt. Die gleichen Verpflichtungen gelten für denjenigen, der Maschinen oder Teile von Maschinen oder Sicherheitsbauteile unterschiedlichen Ursprungs zusammenfügt oder eine Maschine oder ein Sicherheitsbauteil für den Eigengebrauch herstellt.“

8. Artikel 9 Absatz 1 erhält folgende Fassung:

„(1) Jeder Mitgliedstaat meldet der Kommission und den übrigen Mitgliedstaaten die Stellen, die für die Durchführung der Bescheinigungsverfahren gemäß Artikel 8 zuständig sind. Die Kommission veröffentlicht die Liste dieser Stellen zur Information im *Amtsblatt der Europäischen Gemeinschaften* und sorgt für ihre Fortschreibung.“

9. Artikel 11 erhält folgende Fassung:

„Artikel 11

Jede in Anwendung dieser Richtlinie getroffene Entscheidung, die das Inverkehrbringen und die Inbe-

triebnahme einer Maschine oder eines Sicherheitsbauteils einschränkt, muß genau begründet werden. Sie wird dem Betroffenen unverzüglich unter Angabe der Rechtsmittel, die aufgrund der in dem betreffenden Mitgliedstaat geltenden Rechtsvorschriften möglich sind, sowie der Fristen für das Einlegen dieser Rechtsmittel bekanntgegeben.“

10. Anhang I wird wie folgt geändert:

a) Der Titel erhält folgende Fassung:

„GRUNDLEGENDE SICHERHEITS- UND GESUNDHEITSANFORDERUNGEN BEI KONZIPIERUNG UND BAU VON MASCHINEN UND SICHERHEITSBAUTEILEN“.

b) Nach dem Titel wird folgender Text eingefügt:

„In diesem Anhang bezeichnet der Begriff ‚Maschine‘ entweder eine ‚Maschine‘ im Sinne von Artikel 1 Absatz 2 oder ein ‚Sicherheitsbauteil‘ im Sinne von Artikel 1 Absatz 2.“

c) Die Vorbemerkungen werden wie folgt ergänzt:

„3. Die grundlegenden Sicherheits- und Gesundheitsanforderungen wurden nach Maßgabe der Gefahren zusammengefaßt, die sie abdecken.

Von den Maschinen geht eine Reihe von Gefahren aus, die in mehreren Kapiteln dieses Anhangs behandelt werden können.

Der Hersteller ist verpflichtet, eine Gefahrenanalyse vorzunehmen, um alle mit seiner Maschine verbundenen Gefahren zu ermitteln; er muß die Maschine dann unter Berücksichtigung seiner Analyse entwerfen und bauen.“

d) Unter Nummer 1.2.4 erhält der letzte Absatz des Abschnitts über „Stillsetzen im Notfall“ folgenden Wortlaut:

„Wenn die Notbefehlseinrichtung nach Auslösung eines Not-Aus-Befehls nicht mehr betätigt wird, muß dieser Befehl durch die Blockierung der Notbefehlseinrichtung bis zu ihrer Freigabe aufrechterhalten bleiben; es darf nicht möglich sein, die Einrichtung zu blockieren, ohne daß diese einen Not-Aus-Befehl auslöst; die Einrichtung darf nur durch eine geeignete Betätigung freigegeben werden können; durch die Freigabe darf die Maschine nicht wieder in Gang gesetzt, sondern nur das Wiedereingangssetzen ermöglicht werden.“

e) Folgende Nummern werden angefügt:

„1.5.14. *Gefahr, in einer Maschine eingeschlossen zu bleiben*

Die Maschinen müssen so konzipiert, gebaut oder ausgerüstet sein, daß eine gefährdete Person

nicht in der Maschine eingeschlossen bleibt oder, falls dies nicht möglich ist, Hilfe herbeirufen kann.

1.5.15. *Sturzgefahr*

Diejenigen Teile der Maschine, auf denen Personen sich eventuell bewegen oder aufhalten müssen, müssen so konzipiert und gebaut sein, daß ein Ausrutschen, Stolpern oder ein Sturz auf oder von diesen Teilen vermieden wird.“

f) Der zweite Absatz von Nummer 1.6.2 wird gestrichen.

g) Der erste Gedankenstrich von Nummer 1.7.4 Buchstabe a) erhält folgende Fassung:

„— gleiche Angaben wie bei der Maschinenkennzeichnung, mit Ausnahme der Seriennummer (siehe Nummer 1.7.3), und gegebenenfalls wartungsrelevante Hinweise (z. B. Anschrift des Importeurs, Anschriften von Service-Werkstätten usw.);“.

h) Nummer 1.7.4 Buchstabe b) erhält folgende Fassung:

„b) Die Betriebsanleitung wird vom Hersteller oder seinem in der Gemeinschaft niedergelassenen Bevollmächtigten in einer der Gemeinschaftssprachen erstellt. Bei der Inbetriebnahme einer Maschine müssen die Originalbetriebsanleitung und eine Übersetzung dieser Betriebsanleitung in der oder den Sprache(n) des Verwendungslandes mitgeliefert werden. Diese Übersetzung wird entweder vom Hersteller oder von seinem in der Gemeinschaft niedergelassenen Bevollmächtigten oder von demjenigen erstellt, der die Maschine in dem betreffenden Sprachgebiet einführt. Abweichend hiervon kann die Wartungsanleitung für Fachpersonal, das dem Hersteller oder seinem in der Gemeinschaft niedergelassenen Bevollmächtigten untersteht, in einer einzigen von diesem Personal verstandenen Gemeinschaftssprache abgefaßt sein.“

i) Nummer 1.7.4 Buchstabe d) erhält folgende Fassung:

„d) Bezüglich der Sicherheitsaspekte dürfen die Unterlagen, in denen die Maschine präsentiert wird, nicht im Widerspruch zur Betriebsanleitung stehen. Die technischen Unterlagen zur Beschreibung der Maschine müssen die in Buchstabe f) genannten Angaben über den von der Maschine ausgehenden Luftschall und bei handgehaltenen und/oder handgeführten Maschinen die in Nummer 2.2 genannten Angaben über Vibrationen enthalten.“

- j) Die Überschrift von Nummer 2 erhält folgende Fassung:

„GRUNDLEGENDE SICHERHEITS- UND GESUNDHEITSANFORDERUNGEN FÜR BESTIMMTE MASCHINENGATTUNGEN“.

- k) Bei den Nummern 2.1, 2.2 und 2.3 wird folgender Passus gestrichen:

„Ergänzend zu den unter Nummer 1 genannten grundlegenden Sicherheits- und Gesundheitsanforderungen“ bzw. „ergänzend zu den grundlegenden Sicherheits- und Gesundheitsanforderungen unter Nummer 1“.

- l) Der erste Absatz von Nummer 3 erhält folgende Fassung:

„Maschinen, von denen aufgrund ihrer Beweglichkeit Gefahren ausgehen, müssen so konzipiert und gebaut sein, daß sie den nachstehenden Anforderungen entsprechen.“

- m) Der erste Absatz von Nummer 4 erhält folgende Fassung:

„Maschinen, von denen durch Hebevorgänge bedingte Gefahren — vor allem die Gefahr des Herabfallens, Aufprallens oder Kippens von Nutzlasten bei ihrer Beförderung — ausgehen, müssen so konzipiert und gebaut sein, daß sie den nachstehenden Anforderungen entsprechen.“

- n) Bei Nummer 4.2.3 wird folgender Absatz angefügt:

„Maschinen, die festgelegte Ebenen bedienen und bei denen das Bedienungspersonal die Ladefläche betreten kann, um die Ladung zu verstauen, müssen so konzipiert und gebaut sein, daß eine unkontrollierte Lageveränderung der Ladefläche insbesondere beim Be- und Entladen vermieden wird.“

- o) Die Überschrift der Nummer 5 erhält folgende Fassung:

„GRUNDLEGENDE SICHERHEITS- UND GESUNDHEITSANFORDERUNGEN FÜR MASCHINEN, DIE IM UNTERTAGEBAU EINGESETZT WERDEN SOLLEN“.

- p) Der erste Absatz von Nummer 5 erhält folgende Fassung:

„Maschinen, die im Untertagebau eingesetzt werden sollen, müssen so konzipiert und gebaut sein, daß sie den nachstehenden Anforderungen entsprechen.“

- q) Die im Anhang dieser Richtlinie aufgeführte Nummer 6 wird angefügt.

11. Anhang II wird wie folgt geändert:

- a) Die Überschrift von Buchstabe A erhält folgende Fassung:

„Inhalt der EG-Konformitätserklärung für Maschinen ⁽¹⁾“.

- b) Die Fußnote 1 erhält folgende Fassung:

„⁽¹⁾ Diese Erklärung ist in derselben Sprache wie die Originalbetriebsanleitung abzufassen (siehe Anhang I Nummer 1.7.4 Buchstabe b)), und zwar maschinenschriftlich oder in Druckbuchstaben. Ihr muß eine Übersetzung in einer der Sprachen des Verwendungslandes beigelegt sein. Für diese Übersetzung gelten die gleichen Bedingungen wie für die Betriebsanleitung.“

- c) Der folgende Buchstabe wird angefügt:

„C. Inhalt der EG-Konformitätserklärung für einzeln in Verkehr gebrachte Sicherheitsbauteile ⁽¹⁾“

Die EG-Konformitätserklärung muß folgende Angaben enthalten:

- Name und Anschrift des Herstellers oder seines in der Gemeinschaft niedergelassenen Bevollmächtigten ⁽²⁾;
- Beschreibung des Sicherheitsbauteils ⁽⁴⁾;
- Sicherheitsfunktion des Sicherheitsbauteils, falls diese aus der Beschreibung nicht klar ersichtlich ist;
- gegebenenfalls Name und Anschrift der gemeldeten Stelle und Nummer der EG-Baumusterbescheinigung;
- gegebenenfalls Name und Anschrift der gemeldeten Stelle, der die Unterlagen gemäß Artikel 8 Absatz 2 Buchstabe c) erster Gedankenstrich übermittelt worden sind;
- gegebenenfalls Name und Anschrift der gemeldeten Stelle, die die Überprüfung gemäß Artikel 8 Absatz 2 Buchstabe c) zweiter Gedankenstrich vorgenommen hat;
- gegebenenfalls die Fundstellen der harmonisierten Normen;
- gegebenenfalls die Fundstellen der nationalen Normen und technischen Spezifikationen, die verwendet wurden;
- Angaben zum Unterzeichner, der bevollmächtigt ist, die Erklärung für den Hersteller oder seinen in der Gemeinschaft niedergelassenen Bevollmächtigten rechtsverbindlich zu unterzeichnen.“

- d) Die folgende Fußnote 4 wird angefügt:
- „(4) Beschreibung des Sicherheitsbauteils (Fabrikat, Typ, gegebenenfalls Seriennummer usw.).“
12. Anhang IV wird wie folgt geändert:
- a) Der Titel erhält folgende Fassung:
- „TYPEN VON MASCHINEN UND SICHERHEITSBAUTEILEN, FÜR DIE DAS VERFAHREN GEMÄSS ARTIKEL 8 ABSATZ 2 BUCHSTABEN b) UND c) ZUR ANWENDUNG KOMMT“.
- b) Nach dem Titel wird folgende Überschrift eingefügt:
- „A. Maschinen“.
- c) Die Nummer 1 erhält folgende Fassung:
- „1. (Einblatt- und Mehrblatt-)Kreissägen zum Bearbeiten von Holz und gleichartigen Werkstoffen oder zum Bearbeiten von Fleisch und gleichartigen Werkstoffen
- 1.1. Sägemaschinen mit während des Arbeitsvorgangs feststehendem Werkzeug, mit feststehendem Tisch, mit Handvorschub des Sägeguts oder mit abnehmbarem Vorschubapparat
- 1.2. Sägemaschinen mit während des Arbeitsvorgangs feststehendem Werkzeug, mit Pendelbock oder -schlitten, mit Handvorschub
- 1.3. Sägemaschinen mit während des Arbeitsvorgangs feststehendem Werkzeug, mit bauart eigenem mechanischem Vorschub des Sägeguts und Handbeschickung und/oder Handentnahme
- 1.4. Sägemaschinen mit während des Arbeitsvorgangs beweglichem Werkzeug, mit mechanischer Vorschubvorrichtung und Handbeschickung und/oder Handentnahme“.
- d) Die Nummer 4 erhält folgende Fassung:
- „4. Bandsägen mit beweglichem oder unbeweglichem Sägetisch und Bandsägen mit beweglichem Schlitten mit Handbeschickung und/oder Handentnahme für das Bearbeiten von Holz und gleichartigen Werkstoffen oder für das Bearbeiten von Fleisch und gleichartigen Werkstoffen“.
- e) Die Nummer 5 erhält folgende Fassung:
- „5. Kombinierte Maschinen der unter den Nummern 1 bis 4 und Nummer 7 genannten Typen für die Bearbeitung von Holz und gleichartigen Werkstoffen“.
- f) Die Nummer 7 erhält folgende Fassung:
- „7. Unterfräsmaschinen mit Handvorschub für die Bearbeitung von Holz und gleichartigen Werkstoffen“.
- g) Buchstabe A wird um die folgenden Nummern ergänzt:
- „16. Maschinen zum Heben von Personen, bei denen die Gefahr eines Absturzes aus einer Höhe von mehr als 3 m besteht
17. Maschinen für die Herstellung von pyrotechnischen Sätzen“.
- h) Folgender Buchstabe wird angefügt:
- „B. Sicherheitsbauteile
1. Sensorgesteuerte Personenschutzeinrichtungen, z. B. Lichtschranken, Schaltmatten, elektromagnetische Detektoren
2. Logikeinheiten zur Aufrechterhaltung der Sicherheitsfunktionen von Zweihandschaltungen
3. Selbsttätige bewegliche Schutzeinrichtungen an Maschinen gemäß Buchstabe A Nummern 9, 10 und 11
4. Überrollschutzaufbau (ROPS)
5. Schutzaufbau gegen herabfallende Gegenstände (FOPS)“.
13. In Anhang V wird nach dem Titel folgender Text eingefügt:
- „In diesem Anhang bezeichnet der Begriff ‚Maschine‘ entweder eine ‚Maschine‘ im Sinne von Artikel 1 Absatz 2 oder ein ‚Sicherheitsbauteil‘ im Sinne von Artikel 1 Absatz 2.“
14. In Anhang VI wird nach dem Titel folgender Text eingefügt:
- „In diesem Anhang bezeichnet der Begriff ‚Maschine‘ entweder eine ‚Maschine‘ im Sinne von Artikel 1 Absatz 2 oder ein ‚Sicherheitsbauteil‘ im Sinne von Artikel 1 Absatz 2.“
15. In Anhang VII wird nach dem Titel folgender Text eingefügt:
- „In diesem Anhang bezeichnet der Begriff ‚Maschine‘ entweder eine ‚Maschine‘ im Sinne von Artikel 1 Absatz 2 oder ein ‚Sicherheitsbauteil‘ im Sinne von Artikel 1 Absatz 2.“

Artikel 2

- (1) Die Mitgliedstaaten erlassen und veröffentlichen vor dem 1. Juli 1994 die erforderlichen Rechts- und

Verwaltungsvorschriften, um dieser Richtlinie nachzukommen. Sie setzen die Kommission unverzüglich davon in Kenntnis.

Wenn die Mitgliedstaaten Vorschriften nach Unterabsatz 1 erlassen, nehmen sie in den Vorschriften selbst oder durch einen Hinweis bei der amtlichen Veröffentlichung auf diese Richtlinie Bezug. Die Mitgliedstaaten regeln die Einzelheiten der Bezugnahme.

Sie wenden diese Vorschriften ab 1. Januar 1995 an.

(2) Abweichend von Absatz 1 Unterabsatz 3 wenden die Mitgliedstaaten die erforderlichen Rechts- und Verwaltungsvorschriften, um den nachstehend aufgeführten Bestimmungen nachzukommen, ab 1. Juli 1994 an:

- Artikel 1 Nummer 10 mit Ausnahme der Buchstaben a), b) und q),
- Artikel 1 Nummer 11 Buchstaben a) und b),
- Artikel 1 Nummer 12 Buchstaben c), d), e) und f).

(3) Ferner lassen die Mitgliedstaaten bis zum 31. Dezember 1996 das Inverkehrbringen und die Inbetrieb-

nahme von Maschinen zum Heben oder Fortbewegen von Personen sowie von Sicherheitsbauteilen zu, die die in ihrem Hoheitsgebiet zum Zeitpunkt der Annahme dieser Richtlinie geltenden einzelstaatlichen Vorschriften erfüllen.

(4) Die Mitgliedstaaten teilen der Kommission den Wortlaut der innerstaatlichen Rechtsvorschriften mit, die sie auf dem unter diese Richtlinie fallenden Gebiet erlassen.

Artikel 3

Diese Richtlinie ist an die Mitgliedstaaten gerichtet.

Geschehen zu Luxemburg am 14. Juni 1993.

Im Namen des Rates
Der Präsident
J. TRØJBORG

ANHANG

„6. GRUNDLEGENDE SICHERHEITS- UND GESUNDHEITSANFORDERUNGEN ZUR VERMEIDUNG DER SPEZIELLEN GEFAHREN BEIM HEBEN ODER FORTBEWEGEN VON PERSONEN

Maschinen, von denen durch das Heben oder Fortbewegen von Personen bedingte Gefahren ausgehen, müssen so konzipiert und gebaut sein, daß sie den nachstehenden Anforderungen entsprechen.

6.1. Allgemeines**6.1.1. Begriffsbestimmung**

Im Sinne dieses Kapitels wird als Fördermittel der Teil bezeichnet, in dem Personen zur Aufwärts-, Abwärts- oder Fortbewegung Platz nehmen.

6.1.2. Festigkeit

Die in Nummer 4 festgelegten Betriebskoeffizienten reichen für Maschinen zum Heben und Fortbewegen von Personen nicht aus; sie müssen in der Regel verdoppelt werden. Der Boden des Fördermittels muß so konzipiert und gebaut sein, daß er den Raum bietet und die Festigkeit aufweist, die der vom Hersteller festgelegten Höchstzahl von Personen und Höchstnutzlast entsprechen.

6.1.3. Belastungskontrolle bei nicht durch Muskelkraft betriebenen Maschinen

Die Anforderungen gemäß Nummer 4.2.1.4 gelten unabhängig von der Höchstnutzlast. Hiervon ausgenommen sind Maschinen, bei denen der Hersteller den Nachweis erbringen kann, daß die Gefahr einer Überlastung und/oder eines Umstürzens nicht gegeben ist.

6.2. Befehlseinrichtungen**6.2.1. Für den Fall, daß in den Sicherheitsanforderungen keine anderen Lösungen vorgeschrieben werden, gilt folgendes:**

Das Fördermittel muß in der Regel so konzipiert und gebaut sein, daß Personen, die sich im Fördermittel befinden, über Befehlseinrichtungen für die Aufwärts- und Abwärtsbewegungen sowie gegebenenfalls die Fortbewegung des Fördermittels relativ zur Maschine verfügen.

Diese Befehlseinrichtungen müssen Vorrang vor anderen Befehlseinrichtungen für dieselbe Bewegung haben, Notbefehlseinrichtungen ausgenommen.

Die Befehlseinrichtungen für diese Bewegungen müssen — mit Ausnahme von Maschinen, die festgelegte Ebenen bedienen — so ausgelegt sein, daß sie kontinuierlich betätigt werden müssen.

6.2.2. Kann eine Maschine zum Heben oder Fortbewegen von Personen fortbewegt werden, wenn sich das Fördermittel nicht in Grundposition befindet, so muß die Maschine so konzipiert und gebaut sein, daß die Person(en), die sich im Fördermittel befindet (befinden), über Mittel zur Vermeidung der Gefahren verfügen, die sich aus der Fortbewegung der Maschine ergeben können.**6.2.3. Maschinen zum Heben oder Fortbewegen von Personen müssen so konzipiert, gebaut oder ausgerüstet sein, daß Gefahren aufgrund einer überhöhten Geschwindigkeit des Fördermittels ausgeschlossen sind.****6.3. Gefahr des Sturzes von Personen aus dem Fördermittel****6.3.1. Falls die in Nummer 1.5.15 vorgesehenen Maßnahmen nicht ausreichen, müssen die Fördermittel mit ausreichend festen Verankerungspunkten zur Befestigung von persönlichen Schutzausrüstungen gegen Absturz ausgestattet sein; die Anzahl von Verankerungspunkten muß der Anzahl von Personen entsprechen, die sich im Fördermittel befinden können.****6.3.2. Ist eine Bodenklappe, eine Dachluke oder eine seitliche Tür vorhanden, so muß deren Öffnungsrichtung der Absturzrichtung bei unvermutetem Öffnen entgegengesetzt sein.****6.3.3. Die Maschine zum Heben oder Fortbewegen von Personen muß so konzipiert und gebaut sein, daß der Boden des Fördermittels auch bei den Bewegungen sich nicht so weit neigt, daß für die Personen, die sich im Fördermittel befinden, eine Absturzgefahr besteht.**

Der Boden des Fördermittels muß rutschhemmend sein.

6.4. Gefahr eines Ab- oder Umstürzens des Fördermittels

- 6.4.1. Die Maschinen zum Heben oder Fortbewegen von Personen müssen so konzipiert und gebaut sein, daß das Fördermittel nicht abstürzt oder umstürzt.
- 6.4.2. Die Beschleunigung und die von der Bedienungsperson gesteuerte oder von einer Sicherheitseinrichtung ausgelöste Abbremsung des Fördermittels oder des Trägerfahrzeugs bei der vom Hersteller vorgesehenen Höchstlast und Höchstgeschwindigkeit dürfen für die Personen im Wirkungsbereich der Maschine keine Gefährdung bewirken.

6.5. Kennzeichnung

Wenn dies aus Sicherheitsgründen erforderlich ist, müssen auf dem Fördermittel die notwendigen relevanten Angaben angebracht sein.“

RICHTLINIE 93/52/EWG DES RATES

vom 24. Juni 1993

zur Änderung der Richtlinie 89/556/EWG über viehseuchenrechtliche Fragen beim innergemeinschaftlichen Handel mit Embryonen von Hausrindern und bei ihrer Einfuhr aus Drittländern

DER RAT DER EUROPÄISCHEN GEMEINSCHAFTEN —

gestützt auf den Vertrag zur Gründung der Europäischen Wirtschaftsgemeinschaft, insbesondere auf Artikel 43,

auf Vorschlag der Kommission ⁽¹⁾,

nach Stellungnahme des Europäischen Parlaments ⁽²⁾,

in Erwägung nachstehender Gründe:

Gemäß Artikel 1 der Richtlinie 89/556/EWG des Rates vom 25. September 1989 über viehseuchenrechtliche Fragen beim innergemeinschaftlichen Handel mit Embryonen von Hausrindern und bei ihrer Einfuhr aus Drittländern ⁽³⁾ sind Embryonen, die nach bestimmten Verfahren erzeugt wurden, vom Anwendungsbereich jener Richtlinie ausgeschlossen. Embryonen, die Verfahren unterzogen werden, die eine Penetration der Zona pellucida beinhalten, können gehandelt bzw. eingeführt werden, sofern bereits vor Anwendung dieser Verfahren die Anforderungen der genannten Richtlinie erfüllt sind und bestimmte zusätzliche Garantien bestehen. Auch durch In-vitro-Befruchtung erzeugte Embryonen können mit entsprechenden Garantien gehandelt oder eingeführt werden.

Die zusätzlichen Garantien machen Änderungen der Anhänge erforderlich, die gemäß Artikel 16 der Richtlinie 89/556/EWG in den Zuständigkeitsbereich der Kommission fallen.

Zur Klärung des Gesundheitsstatus von Sperma, das zur Befruchtung von Eizellen verwendet wird, und zur Berücksichtigung der neuen Politik der Gemeinschaft in bezug auf die Maul- und Klauenseuche ist es angezeigt, die Richtlinie auch in anderen Punkten zu ändern —

HAT FOLGENDE RICHTLINIE ERLASSEN:

Artikel 1

Die Richtlinie 89/556/EWG wird wie folgt geändert:

1. Artikel 1 Absatz 2 erhält folgende Fassung:

„(2) Diese Richtlinie gilt nicht für Embryonen, die durch Zellkerntransplantation entstanden sind.“

⁽¹⁾ ABl. Nr. C 63 vom 5. 3. 1993, S. 11.

⁽²⁾ ABl. Nr. C 150 vom 31. 5. 1993.

⁽³⁾ ABl. Nr. L 302 vom 19. 10. 1989, S. 1. Richtlinie geändert durch die Richtlinie 90/425/EWG (ABl. Nr. L 224 vom 18. 8. 1990, S. 29).

2. In Artikel 2 wird folgender Buchstabe angefügt:

„g) Embryo-Erzeugungseinheit: eine für die In-vitro-Befruchtung gemäß den Bedingungen des entsprechenden Anhangs amtlich zugelassene Embryo-Entnahmeeinheit.“

3. Artikel 3 Buchstabe a) Unterabsatz 1 erhält folgende Fassung:

„a) Sie müssen durch künstliche Besamung oder In-vitro-Befruchtung mit Samen von einem Spender tier einer Besamungsstation, die von der zuständigen Behörde zur Entnahme, Aufbereitung und Lagerung von Samen zugelassen wurde, oder mit gemäß der Richtlinie 88/407/EWG ^(*) eingeführtem Samen entstanden sein.

^(*) ABl. Nr. L 194 vom 22. 7. 1988, S. 10. Richtlinie zuletzt geändert durch die Richtlinie 90/425/EWG (ABl. Nr. L 224 vom 18. 8. 1990, S. 29).“

4. Artikel 4 wird gestrichen.

5. In Artikel 5 wird folgender Absatz eingefügt:

„(2a) Die Zulassung einer Embryo-Erzeugungseinheit für In-vitro-Befruchtung wird nur erteilt, wenn die Bestimmungen des entsprechenden Anhangs dieser Richtlinie eingehalten werden und die Embryo-Erzeugungseinheit in der Lage ist, die übrigen einschlägigen Bestimmungen dieser Richtlinie, insbesondere die Absätze 1 und 2 dieses Artikels, die entsprechend gelten, einzuhalten.“

6. Artikel 9 Absatz 3 erhält folgende Fassung:

„(3) Für die Festlegung der viehseuchenrechtlichen Bestimmungen in bezug auf die Maul- und Klauenseuche gemäß Absatz 1 ist folgendes zu berücksichtigen:

— Es dürfen nur gefrorene Embryonen aus Drittländern eingeführt werden, die Impfungen gegen die Maul- und Klauenseuche durchführen. Diese Embryonen müssen während eines Mindestzeitraums von 30 Tagen vor dem Versand unter zugelassenen Bedingungen gelagert werden.

— Die Spendertiere müssen aus einem Betrieb stammen, in welchem in der Zeitspanne von 30 Tagen vor der Entnahme kein Tier gegen die Maul- und Klauenseuche geimpft wurde und gegen die keine Verbots- oder Quarantänemaßnahmen erlassen wurden.“

7. Die Artikel 11, 12 und 13 werden durch folgenden Artikel ersetzt:

„Artikel 11

Die Grundsätze und Vorschriften der Richtlinie 90/675/EWG (*) finden insbesondere im Hinblick auf die Durchführung der von den Mitgliedstaaten vorzunehmenden Kontrollen sowie die Folge- und Schutzmaßnahmen Anwendung.

(*) ABl. Nr. L 373 vom 31. 12. 1990, S. 1. Richtlinie zuletzt geändert durch die Verordnung (EWG) Nr. 1601/92 (ABl. Nr. L 173 vom 27. 6. 1992, S. 13).“

Artikel 2

- (1) Die Mitgliedstaaten erlassen die erforderlichen Rechts- und Verwaltungsvorschriften, um dieser Richtlinie vor dem 1. Januar 1994 nachzukommen. Sie unterrichten die Kommission unverzüglich davon.

Wenn die Mitgliedstaaten diese Vorschriften erlassen, nehmen sie in den Vorschriften selbst oder durch einen Hinweis bei der amtlichen Veröffentlichung auf diese Richtlinie Bezug. Die Mitgliedstaaten regeln die Einzelheiten der Bezugnahme.

- (2) Die Mitgliedstaaten teilen der Kommission den Wortlaut der wichtigsten einzelstaatlichen Vorschriften mit, die sie in dem unter diese Richtlinie fallenden Gebiet erlassen.

Artikel 3

Diese Richtlinie ist an die Mitgliedstaaten gerichtet.

Geschehen zu Luxemburg am 24. Juni 1993.

Im Namen des Rates

Der Präsident

B. WESTH

RICHTLINIE 93/53/EWG DES RATES

vom 24. Juni 1993

zur Festlegung von Mindestmaßnahmen der Gemeinschaft zur Bekämpfung bestimmter Fischseuchen

DER RAT DER EUROPÄISCHEN GEMEINSCHAFTEN —

gestützt auf den Vertrag zur Gründung der Europäischen Wirtschaftsgemeinschaft, insbesondere auf Artikel 43,

auf Vorschlag der Kommission ⁽¹⁾,nach Stellungnahme des Europäischen Parlaments ⁽²⁾,nach Stellungnahme des Wirtschafts- und Sozialausschusses ⁽³⁾,

in Erwägung nachstehender Gründe:

Fische sind in Anhang II des Vertrages aufgeführt. Ihre Vermarktung ist eine wichtige Einkommensquelle für den Aquakultursektor.

Damit eine rationelle Entwicklung der Aquakultur und ein besserer Tiergesundheitsschutz in der Gemeinschaft gewährleistet sind, müssen auf Gemeinschaftsebene Bekämpfungsmaßnahmen für den Fall des Auftretens von Fischkrankheiten erlassen werden.

Zu regeln ist die Bekämpfung der Krankheiten, die in den Listen des Anhangs A der Richtlinie 91/67/EWG des Rates vom 28. Januar 1991 betreffend die tierseuchenrechtlichen Vorschriften für die Vermarktung von Tieren und anderen Erzeugnissen der Aquakultur ⁽⁴⁾ aufgeführt sind.

Fischkrankheiten können rasch seuchenartige Ausmaße annehmen und eine hohe Mortalität sowie Störungen verursachen; dadurch kann die Rentabilität der Aquakultur drastisch verringert werden.

Bei Seuchenverdacht sind sofort Bekämpfungsmaßnahmen zu treffen, damit bei Seuchenbestätigung unverzüglich und mit Erfolg vorgegangen werden kann.

Diese Maßnahmen müssen die Verhütung der Seuchenverschleppung zum Ziel haben, insbesondere durch strenge Verbringungskontrollen für Fische und Erzeugnisse, die Träger von Krankheitserregern sein könnten.

Zur Verhütung der Krankheiten soll in der Gemeinschaft in der Regel ein Impfverbot gelten.

Die Prävention der Seuchenverschleppung erfordert gründliche epizootiologische Untersuchungen. Die Mitgliedstaaten müssen zu diesem Zweck besondere Verwaltungseinheiten einrichten.

Im Interesse einer erfolgreichen Seuchenbekämpfung ist die Seuchendiagnose zu harmonisieren und den zuständigen Laboratorien zu übertragen, die durch ein von der Gemeinschaft benanntes Referenzlabor koordiniert werden können.

Um die einheitliche Anwendung dieser Richtlinie zu gewährleisten, ist ein gemeinschaftliches Inspektionsverfahren einzuführen.

Gemeinsame Seuchenbekämpfungsmaßnahmen sind die Grundlage für die Erhaltung eines einheitlichen Tiergesundheitsstands.

Bei Ausbruch einer der in Anhang A der Richtlinie 91/67/EWG genannten Krankheiten gelten die Bestimmungen der Entscheidung 90/424/EWG des Rates vom 26. Juni 1990 über bestimmte Ausgaben im Veterinärbereich ⁽⁵⁾, insbesondere Artikel 5.

Die Aufgabe, die zur Durchführung erforderlichen Maßnahmen zu erlassen, sollte der Kommission übertragen werden; zu diesem Zweck ist ein Verfahren zur Einrichtung einer engen und wirksamen Zusammenarbeit zwischen der Kommission und den Mitgliedstaaten im Rahmen des Ständigen Veterinärausschusses vorzusehen —

HAT FOLGENDE RICHTLINIE ERLASSEN:

KAPITEL I

Allgemeine Vorschriften

Artikel 1

Diese Richtlinie regelt die Mindestmaßnahmen der Gemeinschaft zur Bekämpfung der Fischkrankheiten, die in Anhang A Listen I und II der Richtlinie 91/67/EWG aufgeführt sind.

Artikel 2

Für die Zwecke dieser Richtlinie gelten erforderlichenfalls die Begriffsbestimmungen gemäß Artikel 2 der Richtlinie 91/67/EWG.

⁽¹⁾ ABl. Nr. C 172 vom 8. 7. 1992, S. 16.

⁽²⁾ ABl. Nr. C 150 vom 31. 5. 1993.

⁽³⁾ ABl. Nr. C 19 vom 25. 1. 1993, S. 14.

⁽⁴⁾ ABl. Nr. L 46 vom 19. 2. 1991, S. 1.

⁽⁵⁾ ABl. Nr. L 224 vom 18. 8. 1990, S. 19. Entscheidung zuletzt geändert durch die Entscheidung 92/438/EWG (AbI. Nr. L 243 vom 25. 8. 1992, S. 27).

Zusätzlich gelten folgende Begriffsbestimmungen:

1. „Krankheiten der Liste I“: Fischkrankheiten gemäß Anhang A Liste I der Richtlinie 91/67/EWG;
2. „Krankheiten der Liste II“: Fischkrankheiten gemäß Anhang A Liste II der Richtlinie 91/67/EWG;
3. „Seuchenverdächtige Fische“: Fische, bei denen bestimmte klinische Anzeichen, postmortale Läsionen oder Reaktionen im Labortest den Verdacht auf das Vorliegen einer der Krankheiten der Liste I oder der Liste II als begründet erscheinen lassen;
4. „Seuchenkranke Fische“: Fische, bei denen eine Krankheit der Liste I oder der Liste II aufgrund des Ergebnisses einer Laboruntersuchung oder — im Fall der infektiösen Anämie bei Lachs — aufgrund des Ergebnisses einer klinischen und einer postmortalen Untersuchung amtlich bestätigt worden ist;
5. „Seuchenverdächtiger Betrieb“: Fischhaltungsbetrieb, in dem seuchenverdächtige Fische gehalten werden;
6. „Seuchenbetrieb“: Fischhaltungsbetrieb, in dem infizierte Fische gehalten werden bzw. dessen Anlagen entleert, aber noch nicht desinfiziert wurden.

Artikel 3

Die Mitgliedstaaten tragen dafür Sorge, daß alle Zuchtbetriebe, die Fische züchten oder halten, die für die Krankheiten der Liste I oder der Liste II anfällig sind,

1. amtlich registriert sind; diese Registrierung wird laufend aktualisiert;
2. ein Register führen über
 - a) alle Zugänge an lebenden Fischen, Eiern und Gameten unter Angabe der Daten der Anlieferung, der Stückzahl bzw. ihres Gewichts, der Fischgröße, der Herkunft und des Zulieferers,
 - b) alle Abgänge an lebenden Fischen, Eiern und Gameten unter Angabe der Versanddaten, der Stückzahl oder des Gewichts, der Fischgröße und der Bestimmung,
 - c) die festgestellte Mortalität.

Dieses Register, das von der amtlichen Stelle auf Anfrage jederzeit eingesehen werden kann, muß regelmäßig aktualisiert und vier Jahre lang aufbewahrt werden.

Artikel 4

Die Mitgliedstaaten sorgen dafür, daß die amtliche Stelle zwingend und so rasch wie möglich von einem Verdacht auf Auftreten einer der in Liste I oder Liste II genannten Krankheiten benachrichtigt wird.

KAPITEL II

Maßnahmen zur Bekämpfung von Krankheiten der Liste I

Artikel 5

(1) Befinden sich in einem Betrieb Fische, bei denen der Verdacht auf Infektion mit einer der in Liste I genannten Krankheiten besteht, so tragen die Mitgliedstaaten dafür Sorge, daß die amtliche Stelle unverzüglich die amtlichen Untersuchungsmaßnahmen — insbesondere klinische Untersuchungen — durchführt, um diesen Verdacht zu erhärten bzw. zu entkräften; insbesondere entnimmt er geeignete Proben bzw. veranlaßt deren Entnahme für die Laboruntersuchungen.

(2) Unmittelbar nach Anzeige des Krankheitsverdachts stellt die amtliche Stelle den Zuchtbetrieb unter amtliche Überwachung und verfügt insbesondere folgendes:

- a) Es wird eine amtliche Bestandsaufnahme aller Fischarten und -klassen durchgeführt, wobei für jede dieser Arten und Klassen die Anzahl der bereits verendeten, seuchenkranken, seuchenverdächtigen oder ansteckungsgefährdeten Fische anzugeben ist; die Bestandsaufnahme ist vom Eigentümer oder Halter zu aktualisieren, damit der Bestandszuwachs bzw. die neuen Fälle von Mortalität während der Verdachtsphase erfaßt werden; die Ergebnisse der Zählung sind auf Verlangen vorzulegen und können bei jedem Kontrollbesuch überprüft werden.
- b) Ohne Genehmigung der amtlichen Stelle darf der Zuchtbetrieb weder lebende noch tote Fische, Eier oder Gameten annehmen bzw. abgeben.
- c) Die Beseitigung der toten Fische oder ihrer Innereien erfolgt unter Aufsicht der amtlichen Stelle.
- d) Die Anlieferung und der Abtransport von Futtermitteln, Arbeitsgerät, Gegenständen und Stoffen — wie etwa Abfällen —, die Träger von Krankheitserregern sein können, dürfen erforderlichenfalls nur mit Genehmigung der amtlichen Stelle erfolgen, welche die notwendigen Bedingungen festlegt, um eine Verschleppung des Krankheitserregers zu verhüten.
- e) Personen dürfen den Zuchtbetrieb nur mit Genehmigung der amtlichen Stelle betreten oder verlassen.
- f) Zufahrt und Ausfahrt aus dem Zuchtbetrieb werden von einer Genehmigung seitens der amtlichen Stelle abhängig gemacht, welche die Bedingungen festlegt, um eine Verschleppung des Krankheitserregers zu verhüten.
- g) An den Ein- und Ausgängen der Zuchtbetriebe sind geeignete Desinfektionsmittel zu verwenden.
- h) Es ist eine epizootiologische Untersuchung gemäß Artikel 8 Absatz 1 durchzuführen.
- i) Alle Zuchtbetriebe eines Wassereinzugsgebiets oder eines Küstengebiets werden unter amtliche Überwachung gestellt; ohne Genehmigung der amtlichen

Stelle dürfen weder Fische noch Eier oder Gameten diese Zuchtbetriebe verlassen. Bei großen Wassereinzugsgebieten oder Küstengebieten kann die amtliche Stelle beschließen, diese Maßnahme auf einen kleineren an den seuchenverdächtigen Zuchtbetrieb angrenzenden Bereich zu beschränken, wenn dieser Bereich ein Höchstmaß an Sicherheit dafür bietet, daß eine Seuchenverschleppung ausgeschlossen ist.

Erforderlichenfalls sind die amtlichen Stellen benachbarter Mitgliedstaaten oder Drittländer über den Seuchenverdacht zu informieren; in diesem Fall treffen die amtlichen Stellen der betroffenen Mitgliedstaaten die zur Anwendung der Maßnahmen nach diesem Artikel erforderlichen Vorkehrungen.

Gegebenenfalls können nach dem Verfahren des Artikels 19 geeignete Maßnahmen getroffen werden.

(3) Bis die amtlichen Maßnahmen gemäß Absatz 2 ergriffen sind, trifft der Eigentümer bzw. der Halter von seuchenverdächtigen Fischen alle zweckmäßigen Vorkehrungen, um den Vorschriften von Absatz 2, mit Ausnahme der Buchstaben h) und i), nachzukommen.

(4) Die Maßnahmen gemäß Absatz 2 werden erst aufgehoben, wenn der Seuchenverdacht amtlicherseits entkräftet worden ist.

Artikel 6

(1) Die Mitgliedstaaten tragen dafür Sorge, daß die amtliche Stelle über die Maßnahmen gemäß Artikel 5 Absatz 2 hinaus folgende Maßnahmen anordnet, wenn eine der in Liste I genannten Krankheiten amtlicherseits bestätigt worden ist:

a) Im Seuchenbetrieb:

- Alle Tiere sind unverzüglich zu entfernen.
- Bei Zuchtbetrieben an Land ist zur Reinigung und Desinfektion aus allen Teichen das Wasser abzulassen.
- Alle Eier und Gameten sowie alle toten Fische und die Fische, die klinische Anzeichen für eine Krankheit aufweisen, gelten als gefährliche Stoffe und sind unter Aufsicht der amtlichen Stelle gemäß der Richtlinie 90/667/EWG⁽¹⁾ unschädlich zu beseitigen.
- Alle lebenden Fische werden entweder unter Aufsicht der amtlichen Stelle gemäß der Richtlinie 90/667/EWG getötet und unschädlich beseitigt, oder — wenn es sich um Fische handelt, die

Vermarktungsgröße erreicht haben und keinerlei klinische Anzeichen für eine Krankheit aufweisen — unter Aufsicht der amtlichen Stelle im Hinblick auf die Vermarktung oder Verarbeitung für den menschlichen Verzehr geschlachtet.

In letzterem Fall trägt die amtliche Stelle dafür Sorge, daß die Fische unverzüglich geschlachtet und ausgenommen werden, daß dies unter Bedingungen erfolgt, bei denen die Verschleppung von Krankheitserregern ausgeschlossen ist, daß Fischabfälle und Innereien als gefährliche Stoffe betrachtet werden und gemäß der Richtlinie 90/667/EWG einer Behandlung unterzogen werden, die die Krankheitserreger zerstört, und daß das gebrauchte Wasser so behandelt wird, daß möglicherweise in ihm enthaltene Erreger inaktiviert werden.

— Nach der Entfernung der Fische, Eier und Gameten sind Teiche, Geräte und Gegenstände, die Träger von Krankheitserregern sein können, nach den Anweisungen der amtlichen Stelle schnellstmöglich so zu reinigen und zu desinfizieren, daß jedes Risiko der Verschleppung oder des Überlebens von Krankheitserregern ausgeschlossen ist. Die Maßnahmen zur Reinigung und Desinfektion eines Seuchenbetriebs werden nach dem Verfahren des Artikels 19 getroffen.

— Stoffe gemäß Artikel 5 Absatz 2 Buchstabe d), die Träger von Krankheitserregern sein können, sind unschädlich zu beseitigen oder so zu behandeln, daß die Abtötung etwa vorhandener Krankheitserreger gewährleistet ist.

— Gemäß Artikel 8 Absatz 1 ist eine epizootologische Untersuchung nach Maßgabe der Bestimmungen des Artikels 8 Absatz 4 durchzuführen; diese Untersuchung umfaßt die Entnahme von Proben für Laboranalysen.

- b) Alle Zuchtbetriebe des Wassereinzugsgebiets oder des Küstengebiets, in dem der Seuchenbetrieb gelegen ist, sind Tiergesundheitskontrollen zu unterziehen. Bei Positivergebnissen finden die Maßnahmen gemäß Buchstabe a) Anwendung.
- c) Die amtliche Stelle genehmigt die Wiederaufstockung der Fischbestände eines Zuchtbetriebs, nachdem sie sich von der sachgemäßen Reinigung und Desinfektion überzeugt hat und sofern nach Auffassung der amtlichen Stelle genügend Zeit verstrichen ist, um die vollständige Abtötung des Krankheitserregers und die Tilgung etwaiger anderer Infektionen im gleichen Wassereinzugsgebiet zu gewährleisten.
- d) Erfordert die Ausführung der Maßnahmen gemäß Artikel 5 Absatz 2 Buchstaben a), b), c) und d) die Mitwirkung der amtlichen Stellen anderer Mitgliedstaaten, so arbeiten die amtlichen Stellen der betreffenden Mitgliedstaaten zusammen, um die Einhaltung der Maßnahmen dieses Artikels zu gewährleisten.

Erforderlichenfalls sind geeignete zusätzliche Maßnahmen nach dem Verfahren des Artikels 19 zu treffen.

⁽¹⁾ Richtlinie 90/667/EWG des Rates vom 27. November 1990 zum Erlaß veterinärrechtlicher Vorschriften für die Beseitigung, Verarbeitung und Vermarktung tierischer Abfälle und zum Schutz von Futtermitteln tierischen Ursprungs, auch aus Fisch, gegen Krankheitserreger sowie zur Änderung der Richtlinie 90/425/EWG (ABl. Nr. L 363 vom 27. 12. 1990, S. 51). Richtlinie geändert durch die Richtlinie 92/118/EWG (ABl. Nr. L 62 vom 15. 3. 1993, S. 49).

Artikel 7

Liegt bei freilebenden, nicht zu einem Zuchtbetrieb gehörenden Fischen oder bei Fischen in Seen, Teichen oder anderen, zur Freizeitfischerei oder zur Haltung von Zierfischen bestimmten Anlagen ein Seuchenverdacht oder ein Seuchenfall vor, so sorgen die Mitgliedstaaten dafür, daß geeignete Maßnahmen getroffen werden. Sie unterrichten die Kommission und die übrigen Mitgliedstaaten im Rahmen des Ständigen Veterinärausschusses über die von ihnen ergriffenen Maßnahmen.

Artikel 8

(1) Die epizootiologische Untersuchung erstreckt sich auf

- die mutmaßliche Zeitspanne zwischen dem ersten Auftreten der Infektion im Zuchtbetrieb und dem Auftreten der ersten Verdachtsmomente bzw. der Seuchenanzeige;
- die Ermittlung der möglichen Ansteckungsquelle im Zuchtbetrieb sowie die Ermittlung anderer Zuchtbetriebe mit Eiern, Gameten und Fischen von anfälligen Arten, die möglicherweise infiziert sind;
- die Verbringung von Fischen, Eiern bzw. Gameten, den ein- und ausgehenden Fahrzeug- oder Personenverkehr und die Verbringung von Stoffen als mutmaßliche Ursache der Verschleppung des Seuchenerregers in den bzw. aus dem betreffenden Zuchtbetrieb;
- die mögliche Existenz von Seuchenträgern sowie deren Verbreitung.

(2) Ergibt die epizootiologische Untersuchung, daß die Seuche durch Fische, Eier oder Gameten, andere Tiere, Fahrzeuge oder Personen oder auf andere Weise aus einem anderen Wassereinzugs- oder Küstengebiet eingeschleppt oder dorthin verschleppt worden sein könnte, so gelten die in diesem Wassereinzugs- oder Küstengebiet liegenden Zuchtbetriebe als seuchenverdächtig, und die Maßnahmen gemäß Artikel 5 finden Anwendung. Wird das Auftreten der Seuche bestätigt, so gelten die Maßnahmen gemäß Artikel 6.

(3) Ergibt diese epizootiologische Untersuchung, daß die Mitwirkung der amtlichen Stellen anderer Mitgliedstaaten erforderlich ist, so treffen diese Stellen alle erforderlichen Maßnahmen, damit sichergestellt ist, daß die Vorschriften dieser Richtlinie eingehalten werden.

(4) Für die umfassende Koordinierung aller zur schnellstmöglichen Seuchentilgung erforderlichen Maßnahmen für die Durchführung der epizootiologischen Untersuchung wird ein Krisenzentrum errichtet.

Die allgemeinen Vorschriften für die Errichtung der nationalen Krisenzentren und des gemeinschaftlichen Krisenzentrums werden vom Rat mit qualifizierter Mehrheit auf Vorschlag der Kommission festgelegt.

(5) Der Rat überprüft die Bestimmungen dieses Artikels vor dem 31. Dezember 1996, wobei er mit qualifizierter Mehrheit auf einen Vorschlag der Kommission hin beschließt, der anhand der Stellungnahme des Wissenschaftlichen Veterinärausschusses mit dem Ziel erarbeitet wird, insbesondere der wissenschaftlichen und technischen Entwicklung Rechnung zu tragen.

KAPITEL III

Maßnahmen zur Bekämpfung von Krankheiten der Liste II

Artikel 9

(1) Im Fall des Verdachts und/oder der Bestätigung des Auftretens einer der Krankheiten der Liste II in einem zugelassenen Gebiet oder in einem zugelassenen Zuchtbetrieb in einem nichtzugelassenen Gebiet wird eine epizootiologische Untersuchung gemäß Artikel 8 durchgeführt. Die Mitgliedstaaten, die ihren Status gemäß der Richtlinie 91/67/EWG wiedererlangen möchten, müssen den Vorschriften der Anhänge B und C der genannten Richtlinie nachkommen.

(2) Ergibt die epizootiologische Untersuchung, daß die Seuche durch Fische, Eier oder Gameten, Fahrzeuge oder Personen oder auf andere Weise aus einem zugelassenen Gebiet oder aus einem anderen zugelassenen Zuchtbetrieb eingeschleppt worden sein könnte, so gelten diese Gebiete oder Zuchtbetriebe als seuchenverdächtig, und geeignete Maßnahmen finden Abwendung.

(3) Die amtliche Stelle kann jedoch zulassen, daß die Fische erst bei Erreichen der Vermarktungsgröße nach einer entsprechenden Mastperiode geschlachtet werden.

Artikel 10

(1) Die Mitgliedstaaten sorgen dafür, daß im Fall des Verdachts, daß Fische eines in einem nichtzugelassenen Gebiet gelegenen nichtzugelassenen Zuchtbetriebs mit einer der Krankheiten der Liste II infiziert sind, die amtliche Stelle

- a) unverzüglich amtliche Untersuchungen anordnet, um diesen Verdacht zu erhärten bzw. zu entkräften, erforderlichenfalls auch durch die Entnahme von Proben für Laboruntersuchungen in einem zugelassenen Laboratorium;
- b) die Seuchenbetriebe amtlich erfaßt oder erfassen läßt, wobei diese Angaben regelmäßig zu aktualisieren sind;
- c) die Seuchenbetriebe unter amtliche Aufsicht stellt oder stellen läßt, um sicherzustellen, daß die Verbringung von lebenden Fischen, Eiern oder Gameten aus Seuchenbetrieben — abweichend von Artikel 3

Absatz 1 Buchstabe c) der Richtlinie 91/67/EWG — ausschließlich für andere von derselben Krankheit befallene Seuchenbetriebe oder zur Schlachtung für den menschlichen Verzehr genehmigt wird.

(2) Die Mitgliedstaaten können für einen bestimmten Zeitraum ein freiwilliges oder verbindliches Programm zur Tilgung der Krankheiten der Liste II in nichtzugelassenen Zuchtbetrieben oder Gebieten aufstellen; dieses Programm wird unter Aufsicht der amtlichen Stelle durchgeführt. Während dieses Zeitraums ist es untersagt, lebende Fische, Eier oder Gameten aus Seuchenbetrieben oder Zuchtbetrieben, deren tierseuchenrechtlicher Status nicht bekannt ist, in ein Gebiet oder einen Zuchtbetrieb, in dem ein solches Programm durchgeführt wird, zu verbringen.

Diese Programme werden nach allgemeinen Kriterien, die vor dem in Artikel 20 genannten Zeitpunkt nach dem Verfahren des Artikels 19 festzulegen sind, erstellt, der Kommission zur Prüfung vorgelegt, genehmigt und gegebenenfalls nach demselben Verfahren geändert.

Nach dem in Unterabsatz 1 genannten Zeitraum unterrichten die Mitgliedstaaten, die von diesem Verfahren Gebrauch machen, die Kommission und die anderen Mitgliedstaaten im Ständigen Veterinärausschuß über die erzielten Ergebnisse.

(3) Bis zum 31. Dezember 1996 legt die Kommission dem Rat einen nach Stellungnahme des Wissenschaftlichen Veterinärausschusses erstellten Bericht vor, der den inzwischen gesammelten Erfahrungen sowie der technischen und wissenschaftlichen Entwicklung Rechnung trägt und gegebenenfalls Vorschläge zur Überprüfung der Bestimmungen dieses Artikels enthält, und zwar insbesondere hinsichtlich des Inverkehrbringens von für die Zucht oder die Mast bestimmten infizierten lebenden Fischen sowie ihren Eiern und Gameten und hinsichtlich der Durchführung der epizootologischen Untersuchung in nichtzugelassenen Gebieten im Fall des Verdachts des Auftretens einer Krankheit in einem nichtzugelassenen Betrieb. Der Rat äußert sich mit qualifizierter Mehrheit zu diesen aufgrund der Schlußfolgerungen des Berichtes erarbeiteten etwaigen Vorschlägen.

(4) Die Durchführungsvorschriften zu den Absätzen 1 und 2 werden von der Kommission erforderlichenfalls nach dem Verfahren des Artikels 19 erlassen.

KAPITEL IV

Schlußbestimmungen

Artikel 11

(1) Probenahmen und Laboruntersuchungen zum Nachweis von Krankheiten der Listen I und II werden nach den Methoden vorgenommen, die nach Artikel 15 der Richtlinie 91/67/EWG festgelegt worden sind.

(2) Die Laboruntersuchungen zum Nachweis einer Krankheit oder von Krankheitserregern werden von einem Laboratorium durchgeführt, das von der amtlichen Stelle zugelassen ist. Bei diesen Untersuchungen ist erforderlichenfalls und besonders beim ersten Auftreten der Krankheit der Typ, Subtyp oder die Variante des betreffenden Krankheitserregers zu bestimmen, der vom nationalen Referenzlaboratorium zu bestätigen ist und erforderlichenfalls von dem in Artikel 13 genannten gemeinschaftlichen Referenzlaboratorium bestätigt werden kann.

Artikel 12

(1) Die Mitgliedstaaten tragen dafür Sorge, daß in jedem Mitgliedstaat ein nationales Referenzlaboratorium benannt wird, das technisch und personell so ausgestattet ist, daß jederzeit — insbesondere bei den ersten Anzeichen einer Seuche — Serotyp, Subtyp und Variante des betreffenden Krankheitserregers nachgewiesen und die Ergebnisse der regionalen Diagnoselaboratorien bestätigt werden können.

(2) Die für die betreffenden Seuchen benannten nationalen Laboratorien sind für die Koordinierung der Standards und der Diagnoseverfahren sowie für die Verwendung von Reagenzien zuständig.

(3) Die benannten nationalen Laboratorien sind ferner zuständig für die Koordinierung der in den einzelnen staatlichen Diagnoselaboratorien für die betreffenden Seuchen angewandten Standards und Diagnoseverfahren. Zu diesem Zweck

- a) können sie Diagnosereagenzien an die von dem Mitgliedstaat zugelassenen Laboratorien abgeben;
- b) kontrollieren sie die Qualität aller in dem Mitgliedstaat verwendeten Diagnosereagenzien;
- c) veranlassen sie die regelmäßige Durchführung von Vergleichstests;
- d) halten sie Isolate der Erreger der betreffenden Seuche aus bestätigten Seuchenfällen des Mitgliedstaats vorrätig;
- e) bestätigen sie positive Ergebnisse der von dem Mitgliedstaat zugelassenen Diagnoselaboratorien.

(4) Abweichend von Absatz 1 können die Mitgliedstaaten, die über kein für die betreffende Seuche zuständiges nationales Laboratorium verfügen, die Dienstleistungen des dafür zuständigen nationalen Laboratoriums eines anderen Mitgliedstaats in Anspruch nehmen.

(5) Die Liste der nationalen Referenzlaboratorien für die Fischkrankheiten ist in Anhang A enthalten.

(6) Die für die betreffenden Seuchen benannten nationalen Laboratorien arbeiten mit dem in Artikel 13 aufgeführten gemeinschaftlichen Referenzlaboratorium zusammen.

(7) Die Durchführungsbestimmungen zu diesem Artikel werden von der Kommission nach dem Verfahren des Artikels 19 festgelegt.

Artikel 13

(1) Das gemeinschaftliche Referenzlaboratorium für Fischkrankheiten ist in Anhang B angegeben.

(2) Unbeschadet der Bestimmungen der Entscheidung 90/424/EWG, insbesondere des Artikels 28, sind die Befugnisse und Aufgaben des in Absatz 1 genannten Laboratoriums in Anhang C festgelegt.

Artikel 14

(1) Die Impfung gegen Krankheiten der Liste II in zugelassenen Gebieten oder in zugelassenen Zuchtbetrieben nichtzugelassener Gebiete und in Gebieten oder Zuchtbetrieben, in denen die Zulassungsverfahren der Richtlinie 91/67/EWG bereits eingeleitet worden sind, sowie die Impfung gegen Krankheiten der Liste I sind verboten.

(2) Der Rat, der auf Vorschlag der Kommission mit qualifizierter Mehrheit bis zum 30. Juni 1996 beschließt, überprüft die Bestimmungen dieses Artikels insbesondere hinsichtlich der Festlegung der spezifischen Bedingungen für die Verwendung von Impfstoffen, um der Entwicklung der wissenschaftlichen und technologischen Forschung auf dem Gebiet der Impfung Rechnung zu tragen.

Artikel 15

(1) Jeder Mitgliedstaat erstellt einen Krisenplan, aus dem hervorgeht, wie er bei Auftreten einer der Krankheiten der Liste I die in dieser Richtlinie vorgesehenen Maßnahmen durchzuführen gedenkt.

Dieser Plan soll den Zugang zu Einrichtungen, Ausrüstungen, Personal und anderen Strukturen regeln, die zur schnellen, wirksamen Tilgung der Seuche erforderlich sind.

(2) Die allgemeinen Kriterien für die Erstellung dieser Pläne sind in Anhang D aufgeführt.

Die Mitgliedstaaten können sich jedoch darauf beschränken, lediglich die für die betreffenden Krankheiten spezifischen Kriterien anzuwenden, wenn die allgemeinen Kriterien bereits anlässlich der Vorlage von Plänen für Maßnahmen zur Bekämpfung einer anderen Krankheit angenommen worden sind.

Die Kommission kann diese Kriterien nach dem Verfahren des Artikels 19 den Besonderheiten der Seuche entsprechend ändern oder ergänzen.

(3) Die nach den Kriterien des Anhangs D erstellten Pläne müssen der Kommission spätestens sechs Monate nach Beginn der Anwendung dieser Richtlinie vorliegen.

(4) Die Kommission prüft, ob die Pläne die Verwirklichung des gesteckten Ziels ermöglichen, und schlägt den Mitgliedstaaten etwaige Änderungen vor, insbesondere um die Pläne mit denen der anderen Mitgliedstaaten in Einklang zu bringen.

Die Kommission genehmigt die erforderlichenfalls geänderten Krisenpläne nach dem Verfahren des Artikels 19.

Die Pläne können nach dem gleichen Verfahren nachträglich geändert oder ergänzt werden, um der Entwicklung der Lage Rechnung zu tragen.

Artikel 16

Sachverständige der Kommission können, soweit dies für die einheitliche Anwendung dieser Richtlinie erforderlich ist, in Zusammenarbeit mit den zuständigen Behörden Kontrollen an Ort und Stelle durchführen. Hierzu können sie durch die Kontrolle einer repräsentativen Zahl von Zuchtbetrieben nachprüfen, ob die zuständigen Behörden kontrollieren, inwieweit die Vorschriften dieser Richtlinie von den Zuchtbetrieben eingehalten werden. Die Kommission unterrichtet die Mitgliedstaaten über das Ergebnis der durchgeführten Kontrollen.

Der Mitgliedstaat, in dessen Hoheitsgebiet eine Kontrolle vorgenommen wird, gewährt den Sachverständigen bei der Erfüllung ihrer Aufgabe die erforderliche Unterstützung.

Die Durchführungsvorschriften zu diesem Artikel werden nach dem Verfahren des Artikels 19 festgelegt.

Artikel 17

Die Bedingungen der finanziellen Beteiligung der Gemeinschaft an den sich aus dieser Richtlinie ergebenden Maßnahmen sind in der Entscheidung 90/424/EWG geregelt.

Artikel 18

Falls erforderlich, werden die Anhänge B, C und D vom Rat mit qualifizierter Mehrheit auf Vorschlag der Kommission geändert, insbesondere um neuen Untersuchungen mit Diagnoseverfahren Rechnung zu tragen.

Anhang A kann erforderlichenfalls nach dem Verfahren des Artikels 19 geändert werden.

Artikel 19

(1) Wird auf das in diesem Artikel festgelegte Verfahren Bezug genommen, so befaßt der Vorsitzende des Ständigen Veterinärausschusses diesen Ausschuß unverzüglich von sich aus oder auf Antrag des Vertreters eines Mitgliedstaats.

(2) Der Vertreter der Kommission unterbreitet dem Ausschuß einen Entwurf der zu treffenden Maßnahmen. Der Ausschuß gibt seine Stellungnahme zu diesem Ent-

wurf innerhalb einer Frist ab, die der Vorsitzende unter Berücksichtigung der Dringlichkeit der betreffenden Frage festsetzen kann. Die Stellungnahme wird mit der Mehrheit abgegeben, die in Artikel 148 Absatz 2 des Vertrages für die Annahme der vom Rat auf Vorschlag der Kommission zu fassenden Beschlüsse vorgesehen ist. Bei der Abstimmung im Ausschuß werden die Stimmen der Vertreter der Mitgliedstaaten gemäß dem vorgenannten Artikel gewogen. Der Vorsitzende nimmt an der Abstimmung nicht teil.

- (3) a) Die Kommission erläßt die beabsichtigten Maßnahmen, wenn sie mit der Stellungnahme des Ausschusses übereinstimmen.
- b) Stimmen die beabsichtigten Maßnahmen mit der Stellungnahme des Ausschusses nicht überein oder liegt keine Stellungnahme vor, so unterbreitet die Kommission dem Rat unverzüglich einen Vorschlag für die zu treffenden Maßnahmen. Der Rat beschließt mit qualifizierter Mehrheit.

Hat der Rat innerhalb von drei Monaten nach seiner Befassung keinen Beschluß gefaßt, so werden die vorgeschlagenen Maßnahmen von der Kommission erlassen, es sei denn, der Rat hat sich mit einfacher Mehrheit gegen diese Maßnahmen ausgesprochen.

Artikel 20

- (1) Die Mitgliedstaaten erlassen die erforderlichen Rechts- und Verwaltungsvorschriften, um dieser Richtlinie vor dem 1. Juli 1994 nachzukommen. Sie setzen die Kommission unverzüglich davon in Kenntnis.

Wenn die Mitgliedstaaten diese Vorschriften erlassen, nehmen sie in den Vorschriften selbst oder durch einen Hinweis bei der amtlichen Veröffentlichung auf diese Richtlinie Bezug. Die Mitgliedstaaten regeln die Einzelheiten der Bezugnahme.

- (2) Von dem in Absatz 1 genannten Zeitpunkt an können die Mitgliedstaaten jedoch in ihrem Gebiet unter Beachtung der allgemeinen Vorschriften des Vertrags strengere Bestimmungen beibehalten oder zur Anwendung bringen, als sie in dieser Richtlinie vorgesehen sind. Sie unterrichten die Kommission über die diesbezüglichen Maßnahmen.

- (3) Die Mitgliedstaaten übermitteln der Kommission den Wortlaut der wichtigsten innerstaatlichen Rechtsvorschriften, die sie in dem unter diese Richtlinie fallenden Bereich erlassen.

Artikel 21

Diese Richtlinie ist an die Mitgliedstaaten gerichtet.

Geschehen zu Luxemburg am 24. Juni 1993.

Im Namen des Rates
Der Präsident
B. WESTH

ANHANG A

NATIONALE LABORATORIEN FÜR FISCHKRANKHEITEN

- Belgien:** Institut National de Recherches Vétérinaires,
Groeselenberg 99
1180 Bruxelles
- Dänemark:** Statens Veterinære Serumlaboratorium
Landbrugsministeriet
Hangøvej 2
8200 Århus N
- Deutschland:** Bundesforschungsanstalt für Viruskrankheiten der Tiere
Anstaltsteil Insel Riems
D-0-2201 Insel Riems
- Griechenland:** Εργαστήριο Ιχθυοπαθολογίας και Βιοπαθολογίας
Υδροβίων Οργανισμών
Κέντρο Κτηνιατρικών Ιδρυμάτων Αθηνών
Ινστιτούτο Λοιμωδών και Παρασιτικών Νοσημάτων
Νεαπόλεως 25, Αγία Παρασκευή Αττικής
153 10 Αθήνα
- Spanien:** Laboratorio de Sanidad y Producción Animal de Algete
Madrid
- Frankreich:** Centre National d'Etudes Vétérinaires et Alimentaires
Laboratoire Central de Recherches Vétérinaires
22, rue Pierre Curie
BP 67
94703 Maisons-Alfort CEDEX
- Irland:** Fisheries Research Centre
Abbotstown
Castleknock
Dublin 15
- Italien:** Istituto Zooprofilattico Sperimentale delle Venezie
Sezione Diagnostica di Basaldella di Campoformido
Laboratorio di Ittiopatologia
Via della Roggia 92
33030 Basaldella di Campoformido (Udine)
- Luxemburg:** Institut National de Recherches Vétérinaires
Groeselenberg 99
1180 Bruxelles
- Niederlande:** Centraal Diergeneeskundig Instituut
Hoofdgebouw
Edelhertweg 15
8219 PH Lelystad
Postbus 65
8200 AB Lelystad
- Centraal Diergeneeskundig Instituut
Vestiging Virologie
Houtribweg 39
8221 RA Lelystad
Postbus 365
8200 AJ Lelystad
- Portugal:** Laboratório Nacional de Investigação Veterinária
Estrada de Benefica 701
1500 Lisboa

Vereinigtes
Königreich: Fish Disease Laboratory
14 Albany Road
Granby Industrial Site
Weymouth
Dorset DT4 9 TU

The Marine Laboratory
PO Box 101
Victoria Road
Aberdeen AB9 8DB

ANHANG B

GEMEINSCHAFTLICHES REFERENZLABORATORIUM FÜR FISCHKRANKHEITEN

Statens Veterinære Serumlaboratorium
Landbrugsministeriet
Hangøvej 2
8200 Århus N
Dänemark

ANHANG C

BEFUGNISSE UND AUFGABEN DES GEMEINSCHAFTLICHEN REFERENZLABORATORIUMS FÜR FISCHKRANKHEITEN

Das gemeinschaftliche Referenzlaboratorium für die Krankheiten der Listen I und II hat folgende Befugnisse und Aufgaben:

1. Es koordiniert im Benehmen mit der Kommission die Methoden zur Diagnose der betreffenden Krankheit in den Mitgliedstaaten, und zwar insbesondere durch folgende Maßnahmen:
 - a) Spezifizierung, Aufbewahrung und Abgabe von Stämmen des Erregers der betreffenden Krankheit für serologische Tests und zur Herstellung eines Antiserums;
 - b) Abgabe von Referenzseren und anderen Referenzreagenzien an die nationalen Referenzlaboratorien zur Standardisierung der Tests und der in den einzelnen Mitgliedstaaten verwendeten Reagenzien;
 - c) Anlage und Aufbewahrung einer Sammlung von Stämmen und Isolaten des Erregers der betreffenden Krankheit;
 - d) regelmäßige Durchführung von Tests zum Vergleich der Diagnoseverfahren auf Gemeinschaftsebene;
 - e) Sammlung und vergleichende Analyse der Daten und Angaben über die in der Gemeinschaft angewandten Diagnosemethoden und die Ergebnisse der in der Gemeinschaft durchgeführten Tests;
 - f) Charakterisierung der Isolate des Erregers der betreffenden Krankheit mit den modernsten und geeignetsten Methoden, um weitergehende Erkenntnisse über die Epizootiologie der Krankheit zu erhalten;
 - g) Beobachtung der Entwicklungen auf dem Gebiet der Überwachung, der Epizootiologie und der Prophylaxe der betreffenden Krankheit auf der ganzen Welt;
 - h) Bereitstellung von Expertenwissen zum Erreger der betreffenden Krankheit und zu anderen relevanten Erregern, um rasche Differentialdiagnosen zu ermöglichen;
 - i) Aufbau eines gründlichen Fachwissens über die Zubereitung und Verwendung veterinärmedizinischer Immunologiepräparate zur Eindämmung und Tilgung der betreffenden Krankheit.
2. Es hilft durch die Untersuchung der Isolate des Erregers, die ihm zur Diagnosebestätigung, zur Charakterisierung des Erregers und für Nachforschungen zur Epizootiologie zugehen, aktiv bei der Ermittlung der Herde der betreffenden Krankheit in den Mitgliedstaaten mit.
3. Es hilft bei der Ausbildung bzw. Weiterbildung von Labordiagnostikern im Hinblick auf eine gemeinschaftsweite Harmonisierung der Diagnosetechniken.
4. Es arbeitet hinsichtlich der Krankheiten der Liste I auf dem Gebiet der Diagnosemethoden mit den zuständigen Laboratorien der Drittländer zusammen, die von den betreffenden Krankheiten betroffen sind.

ANHANG D

MINDESTKRITERIEN FÜR KRISENPLÄNE

Die Krisenpläne müssen mindestens folgenden Kriterien genügen:

1. Einrichtung eines Krisenzentrums auf nationaler Ebene, das alle Bekämpfungsmaßnahmen in dem betreffenden Mitgliedstaat koordiniert;
 2. Auflistung der örtlichen Seuchenbekämpfungszentren, die über Einrichtungen zur lokalen Koordinierung der Überwachungsmaßnahmen verfügen;
 3. ausführliche Angaben über die mit der Seuchenbekämpfung befaßten Personen, ihre Qualifikationen und Zuständigkeiten;
 4. schnelle Kontaktaufnahme der örtlichen Seuchenbekämpfungszentren mit direkt oder indirekt von einem Seuchenausbruch betroffenen Personen oder Stellen;
 5. Verfügbarkeit der zur sachgerechten Seuchenbekämpfung erforderlichen Ausrüstungen und Materialien;
 6. genaue Anweisungen zu den Maßnahmen, die bei Seuchenverdacht bzw. Verdacht auf Kontakt mit Ansteckungsstoffen und dessen Bestätigung zu treffen sind;
 7. Aufstellung von Aus- und Fortbildungsprogrammen zur Pflege und Vertiefung praktischer und verwaltungstechnischer Verfahrenkenntnisse;
 8. gegebenenfalls Möglichkeit der Tierkörperuntersuchungen und der entsprechenden serologischen, histologischen und sonstigen Untersuchungen und der Aktualisierung der Schnelldiagnostiktechniken in Diagnoselaboratorien (Regelung der schnellen Beförderung von Probematerial);
 9. Gewährleistung der zur Durchführung der Krisenpläne erforderlichen Regelungsgrundlage.
-

RICHTLINIE 93/54/EWG DES RATES

vom 24. Juni 1993

zur Änderung der Richtlinie 91/67/EWG betreffend die tierseuchenrechtlichen Vorschriften für die Vermarktung von Tieren und anderen Erzeugnissen der Aquakultur

DER RAT DER EUROPÄISCHEN GEMEINSCHAFTEN —

gestützt auf den Vertrag zur Gründung der Europäischen Wirtschaftsgemeinschaft, insbesondere auf Artikel 43,

auf Vorschlag der Kommission ⁽¹⁾,nach Stellungnahme des Europäischen Parlaments ⁽²⁾,nach Stellungnahme des Wirtschafts- und Sozialausschusses ⁽³⁾,

in Erwägung nachstehender Gründe:

Gemäß Artikel 28 der Richtlinie 91/67/EWG des Rates vom 28. Januar 1991 betreffend die tierseuchenrechtlichen Vorschriften für die Vermarktung von Tieren und anderen Erzeugnissen der Aquakultur ⁽⁴⁾ ist die Liste der Seuchen in Anhang A dieser Richtlinie zu überprüfen. Dabei sind sowohl der Bericht der Kommission über die gesammelten Erfahrungen als auch die Stellungnahme des Wissenschaftlichen Veterinärausschusses zu berücksichtigen.

Aufgrund der Stellungnahme des Wissenschaftlichen Veterinärausschusses muß die Seuchenliste geändert werden, um den neuesten epidemiologischen Erkenntnissen und einschlägigen Erfahrungen Rechnung zu tragen.

Daher ist es angezeigt, die Lage in bezug auf Seuchen, die in der Gemeinschaft nicht heimisch sind, zu überprüfen; angesichts der neuesten epidemiologischen Daten sind auch bestimmte heimische Seuchen hinsichtlich der Anfälligkeit bestimmter Arten und hinsichtlich ihrer Klassifizierung in Liste II bzw. III des Anhangs A der Richtlinie 91/67/EWG zu überprüfen.

Es ist deshalb erforderlich, bestimmte Vorschriften der Richtlinie 91/67/EWG deutlicher zu fassen, insbesondere die Vorschriften betreffend das Verfahren für die Zulassung von Gebieten und die Voraussetzungen für die Vermarktung von Tieren der Aquakultur, die nicht zu den anfälligen Arten gehören —

HAT FOLGENDE RICHTLINIE ERLASSEN:

Artikel 1

Die Richtlinie 91/67/EWG wird wie folgt geändert:

⁽¹⁾ ABl. Nr. C 324 vom 10. 12. 1992, S. 16.⁽²⁾ ABl. Nr. C 150 vom 31. 5. 1993.⁽³⁾ ABl. Nr. C 129 vom 10. 5. 1993, S. 6.⁽⁴⁾ ABl. Nr. L 46 vom 19. 2. 1991, S. 1.

1. In Artikel 3 werden folgende Änderungen vorgenommen:

a) Absatz 1 Buchstabe c) erhält folgende Fassung:

„c) sie dürfen nicht aus einem Zuchtbetrieb stammen, der aus tierseuchenrechtlichen Gründen gesperrt wurde, und sie dürfen nicht mit Tieren derartiger Zuchtbetriebe in Berührung gekommen sein; dies gilt insbesondere für Zuchtbetriebe, die im Rahmen der Richtlinie 93/53/EWG des Rates vom 24. Juni 1993 zur Festlegung von Mindestmaßnahmen der Gemeinschaft zur Bekämpfung bestimmter Fischseuchen (*) Kontrollmaßnahmen unterliegen.“

(*) ABl. Nr. L 175 vom 19. 7. 1993, S. 23“.

b) Folgender Absatz wird hinzugefügt:

„(4) Dieser Artikel gilt unbeschadet der Bestimmungen der Richtlinie 93/53/EWG hinsichtlich der Bekämpfung bestimmter Fischseuchen, insbesondere der in Liste I aufgeführten Seuchen.“

2. In Artikel 5 Absatz 1 erhält der einleitende Teil folgende Fassung:

„(1) Um hinsichtlich einer oder mehrerer der in Anhang A Spalte 1 Liste II genannten Krankheiten den Status eines zugelassenen Gebiets zu erlangen, übermitteln die Mitgliedstaaten der Kommission ...“.

3. Artikel 5 Absatz 2 erhält folgende Fassung:

„(2) Die Kommission prüft die in Absatz 1 genannten Angaben. Auf der Grundlage dieser Angaben entscheidet die Kommission nach dem Verfahren des Artikels 26 über die Zulassung von Gebieten. Entzieht die amtliche Stelle einem Gebiet die Zulassung nach Anhang B Abschnitt I Buchstabe D Nummer 5, Abschnitt II Buchstabe D oder Abschnitt III Buchstabe D Nummer 5, so hebt die Kommission die Zulassungsentscheidung auf. Über die Wiederzulassung des betreffenden Gebietes wird nach dem Verfahren des Artikels 26 entschieden.“

4. In Artikel 6 Absatz 1 erhält der einleitende Teil folgende Fassung:

„(1) Um hinsichtlich einer oder mehrerer der in Anhang A Spalte 1 Liste II genannten Krankheiten

den Status eines zugelassenen Zuchtbetriebs in einem nichtzugelassenen Gebiet zu erlangen, übermitteln die Mitgliedstaaten der Kommission . . .“.

5. In Artikel 7 Absatz 1 erhält der einleitende Teil folgende Fassung:

„(1) Für die Vermarktung von lebenden Fischen der in Anhang A Spalte 2 Liste II genannten anfälligen Arten, ihrer Eier oder ihrer Gameten gelten zusätzlich folgende Garantien:“.

6. In Artikel 8 Absatz 1 erhält der einleitende Teil folgende Fassung:

„(1) Für die Vermarktung von lebenden Weichtieren gemäß Anhang A Spalte 2 Liste II gelten zusätzlich folgende Garantien:“.

7. In Artikel 9 Nummer 1 erhält Satz 1 folgende Fassung:

„1. Die für die Krankheiten gemäß Anhang A Spalte 1 Liste II anfälligen Fische müssen vor ihrem Versand geschlachtet und ausgenommen werden.“

8. In Artikel 9 Nummer 2 erhält der einleitende Teil folgende Fassung:

„2. Die für die Krankheiten gemäß Anhang A Spalte 1 Liste II anfälligen lebenden Weichtiere müssen entweder zum direkten Verzehr oder an die Konservenindustrie abgegeben werden und dürfen nicht wieder in Wasser gesetzt werden, es sei denn, . . .“.

9. Artikel 14 erhält folgende Fassung:

„Artikel 14

(1) Unbeschadet der nach dem Verfahren der Artikel 12 und 13 festzusetzenden Auflagen bei Krankheiten gemäß Anhang A Spalte 1 Liste III gelten für die Vermarktung von lebenden, aus Zuchtbetrieben stammenden Fischen, die nicht zu den in Anhang A Spalte 2 Liste II aufgeführten anfälligen Arten gehören, sowie für deren Eier oder Gameten zusätzlich folgende Garantien:

- a) Sollen sie in ein zugelassenes Gebiet verbracht werden, so muß der Sendung eine Transportbescheinigung gemäß Artikel 11 nach dem Muster, das nach dem Verfahren des Artikels 26 festzulegen ist, beigefügt werden, aus der hervorgeht, daß sie aus einem Gebiet mit gleichem tierseuchenrechtlichen Status, aus einem zugelassenen Zuchtbetrieb in einem nichtzugelassenen Gebiet oder aus einem Zuchtbetrieb stammt, der in einem nichtzugelassenen Gebiet liegen darf, sofern sich in diesem Betrieb keine Fische der in Anhang A Spalte 2 Liste II aufgeführten anfälli-

gen Arten befinden und der Betrieb nicht mit Wasserläufen, Küsten- oder Mündungsgewässern in Verbindung steht.

Bis die Ergebnisse der Überprüfung gemäß Artikel 28 vorliegen, können die Mitgliedstaaten jedoch nach dem Verfahren des Artikels 26 eine Ausnahmeregelung von vorstehendem Absatz beantragen, insbesondere um zu untersagen, daß die in diesem Absatz genannten Fische in ein zugelassenes Gebiet verbracht werden, wenn diese aus einem zugelassenen Zuchtbetrieb in einem nichtzugelassenen Gebiet stammen, sofern sich in diesem Betrieb keine Fische der in Anhang A Spalte 2 Liste II aufgeführten anfälligen Arten befinden und der Betrieb nicht mit Wasserläufen, Küsten- oder Mündungsgewässern in Verbindung steht. Die geeigneten Bedingungen und Maßnahmen zur Sicherstellung einer einheitlichen Anwendung dieser Vorschrift werden nach demselben Verfahren festgelegt. Bis zu diesen Beschlüssen bleiben die einschlägigen einzelstaatlichen Vorschriften unter Einhaltung der Grundregeln des Vertrags anwendbar.

- b) Sollen sie in einen Zuchtbetrieb verbracht werden, der zwar in einem nichtzugelassenen Gebiet liegt, die Bedingungen von Anhang C jedoch erfüllt, so muß der Sendung eine Transportbescheinigung gemäß Artikel 11 nach dem Muster, das nach dem Verfahren des Artikels 26 festzulegen ist, beigefügt werden, aus der hervorgeht, daß sie aus einem zugelassenen Gebiet, aus einem Zuchtbetrieb mit gleichem tierseuchenrechtlichem Status oder aus einem Zuchtbetrieb stammt, der in einem nichtzugelassenen Gebiet liegen darf, sofern sich in diesem Betrieb keine Fische der in Anhang A Spalte 2 Liste II aufgeführten anfälligen Arten befinden und der Betrieb nicht mit Wasserläufen, Küsten- oder Mündungsgewässern in Verbindung steht.

(2) Die Garantien gemäß Absatz 1 gelten auch für die Vermarktung von Weichtieren aus Zuchtbetrieben, die nicht zu den in Anhang A Spalte 2 Liste II aufgeführten anfälligen Arten gehören.

(3) Unbeschadet der nach dem Verfahren der Artikel 12 und 13 festzusetzenden Auflagen bei Krankheiten gemäß Anhang A Spalte 1 Liste III gelten für die Vermarktung von freilebenden Fischen, Weichtieren oder Krebstieren, ihren Eiern oder ihren Gameten zusätzlich folgende Garantien:

- a) Sollen sie in ein zugelassenes Gebiet verbracht werden, so muß der Sendung eine Transportbescheinigung gemäß Artikel 11 nach dem Muster, das nach dem Verfahren des Artikels 26 festzulegen ist, beigefügt werden, aus der hervorgeht, daß sie aus einem Gebiet mit gleichem tierseuchenrechtlichen Status stammen.
- b) Sollen sie in einen Zuchtbetrieb verbracht werden, der zwar in einem nichtzugelassenen Gebiet liegt, die Bedingungen von Anhang C jedoch erfüllt, so muß der Sendung eine Transportbescheinigung gemäß Artikel 11 nach dem Muster, das nach dem Verfahren des Artikels 26 festzule-

gen ist, beigefügt werden, aus der hervorgeht, daß sie aus einem zugelassenen Gebiet stammen.

- c) Werden diese Tiere auf hoher See gefangen und sind sie zur Zucht in zugelassenen Gebieten und zugelassenen Zuchtbetrieben bestimmt, so müssen sie in geeigneten Einrichtungen und unter geeigneten Bedingungen, die nach dem Verfahren des Artikels 26 festzulegen sind, unter Quarantäne gestellt werden, die der Aufsicht der amtlichen Stelle unterliegt.

(4) Die Garantien gemäß den Absätzen 1, 2 und 3 gelten nicht, wenn aufgrund der Praxis und/oder wissenschaftlich erwiesen ist, daß eine Krankheit durch Umsetzung von nicht zu den anfälligen Arten gemäß Anhang A Spalte 2 Liste II gehörenden Aquakulturtieren, ihren Eiern oder Gameten aus einem nichtzugelassenen in ein zugelassenes Gebiet nicht passiv übertragen werden kann.

Die Kommission erstellt und ändert gegebenenfalls unter Berücksichtigung technologischer und wissenschaftlicher Entwicklungen die Liste der Aquakulturtiere, die unter die in Unterabsatz 1 genannte Ausnahmeregelung fallen, nach dem Verfahren des Artikels 26. Die besonderen Bedingungen für die Vermarktung dieser Tiere einschließlich des Musters für das erforderliche Begleitdokument werden nach demselben Verfahren festgelegt und geändert.

(5) Dieser Artikel gilt nicht für ständig in Aquarien gehaltene tropische Zierfische.“

10. In Artikel 19 wird folgender Absatz hinzugefügt:

„(4) Sollte ein Beschluß bezüglich der Erstellung der in Absatz 1 genannten Liste am 1. Januar 1994 noch ausstehen, so können nach dem Verfahren des Artikels 26 für einen Zeitraum von drei Jahren die erforderlichen Übergangsmaßnahmen erlassen werden.“

11. In Artikel 20 wird folgender Absatz hinzugefügt:

„(3) Bis zur Festlegung der in dieser Richtlinie vorgesehenen Einfuhrbedingungen tragen die Mitgliedstaaten dafür Sorge, daß für die Einfuhren von Aquakulturtieren und -erzeugnissen aus Drittländern Bedingungen gelten, die den Bedingungen für die Erzeugung und Vermarktung gemeinschaftlicher Erzeugnisse zumindest gleichwertig sind.“

12. Artikel 24 erhält folgende Fassung:

„Artikel 24

Wenn in einem Drittland eine übertragbare Krankheit von Aquakulturtieren auftritt oder sich ausbreitet, die den Gesundheitszustand des Tierbestandes in einem der Mitgliedstaaten gefährden könnte, oder wenn andere tierseuchenrechtliche Gründe dies rechtfertigen, so finden für die Aquakulturerzeugnisse die in Artikel 19 der Richtlinie 90/675/EWG bzw. für die Aquakulturtiere die in Artikel 18 der Richtlinie 91/496/EWG vorgesehenen Regeln, Verfahren und Maßnahmen Anwendung.“

13. Anhang A erhält folgende Fassung:

„ANHANG A

LISTE DER FISCH-, WEICHTIER- UND KREBSTIERKRANKHEITEN UND IHRER ERREGER

1	2
Krankheiten/Erreger	Anfällige Arten
LISTE I	
Fische Infektiöse Anämie der Salmonide (ISA)	Atlantischer Lachs (<i>Salmo salar</i>)
LISTE II	
Fische Virale hämorrhagische Septikämie (VHS)	Salmonidenarten Äsche (<i>Thymallus thymallus</i>) Maräne (<i>Coregonus</i> spp.) Hecht (<i>Esox lucius</i>) Steinbutt (<i>Scophthalmus maximus</i>)
Infektiöse hämatopoetische Nekrose (IHN)	Salmonidenarten Hecht (<i>Esox lucius</i>)
Weichtiere/Schalentiere Bonamiase (<i>Bonamia ostreae</i>)	Flachauster (<i>Ostrea edulis</i>)
Marteilliose (<i>Marteilla refringens</i>)	Flachauster (<i>Ostrea edulis</i>)

1	2
Krankheiten/Erreger	Anfällige Arten
LISTE III	
Fische Infektiöse Pankreasnekrose (IPN) Frühjahrsvirämie der Karpfen (SVC) Bakterielle Nierenerkrankung (BKD) (Renibacterium salmonidarum) Furunkulose (Aeromonas salmonicida) Enterische Rotmaulkrankheit (ERM) (Yersinia ruckeri) Gyrodactylose (Gyrodactylus salaris)	Im Programm gemäß den Artikeln 12 und 13 anzugeben“
Krebstiere Krebspest (Aphanomyces astaci)	

14. In den Anhängen B, C und D sind die Bezugnahmen auf die Liste I des Anhangs A zu streichen.

Artikel 2

(1) Die Mitgliedstaaten erlassen die erforderlichen Rechts- und Verwaltungsvorschriften, um dieser Richtlinie vor dem 1. Juli 1994 nachzukommen. Sie setzen die Kommission unverzüglich davon in Kenntnis.

Wenn die Mitgliedstaaten diese Vorschriften erlassen, nehmen sie in den Vorschriften selbst oder durch einen Hinweis bei der amtlichen Veröffentlichung auf diese Richtlinie Bezug. Die Mitgliedstaaten regeln die Einzelheiten der Bezugnahme.

(2) Die Mitgliedstaaten teilen der Kommission den Wortlaut der wichtigsten innerstaatlichen Rechtsvorschriften mit, die sie auf dem unter diese Richtlinie fallenden Bereich erlassen.

Artikel 3

Diese Richtlinie ist an die Mitgliedstaaten gerichtet.

Geschehen zu Luxemburg am 24. Juni 1993.

Im Namen des Rates

Der Präsident

B. WESTH