

VERORDNUNG (EG) Nr. 253/2006 DER KOMMISSION

vom 14. Februar 2006

zur Änderung der Verordnung (EG) Nr. 999/2001 des Europäischen Parlaments und des Rates über Schnelltests und Maßnahmen zur Tilgung von TSE bei Schafen und Ziegen

(Text von Bedeutung für den EWR)

DIE KOMMISSION DER EUROPÄISCHEN GEMEINSCHAFTEN —

gestützt auf den Vertrag zur Gründung der Europäischen Gemeinschaft,

gestützt auf die Verordnung (EG) Nr. 999/2001 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 22. Mai 2001 mit Vorschriften zur Verhütung, Kontrolle und Tilgung bestimmter transmissibler spongiformer Enzephalopathien ⁽¹⁾, insbesondere auf Artikel 23 Absatz 1,

in Erwägung nachstehender Gründe:

- (1) Die Verordnung (EG) Nr. 999/2001 enthält Vorschriften über die Tilgung der transmissiblen spongiformen Enzephalopathien (TSE) nach der TSE-Bestätigung bei einem Bestand von Schafen oder Ziegen und führt eine Liste von Schnelltests auf, die für die TSE-Überwachung zugelassen sind.
- (2) Gemäß der Verordnung (EG) Nr. 999/2001, geändert durch die Verordnung (EG) Nr. 260/2003 der Kommission ⁽²⁾, werden seit 1. Oktober 2003 nach dem bestätigten Nachweis von TSE bei Schafen oder Ziegen bestimmte Maßnahmen durchgeführt. Damals konnten zwei Arten von potenziell bei Schafen und Ziegen auftretenden TSE, nämlich Scrapie und bovine spongiforme Enzephalopathie (BSE), nicht routinemäßig bei Schafen und Ziegen unterschieden werden. Daher wurden strenge Maßnahmen eingeführt, weil jeder TSE-Fall bei Schafen oder Ziegen ein BSE-Fall hätte sein können.
- (3) Gemäß der Verordnung (EG) Nr. 999/2001, geändert durch die Verordnung (EG) Nr. 36/2005 der Kommission ⁽³⁾, ist seit Januar 2005 bei allen bestätigten TSE-Fällen bei Schafen und Ziegen ein Unterscheidungstest zwingend. Nach der Verschärfung der Überwachung von Schafen und Ziegen im Jahr 2005 gemäß der Verordnung (EG) Nr. 999/2001, geändert durch die Verordnung (EG) Nr. 214/2005 der Kommission ⁽⁴⁾, deuten erste Ergebnisse darauf hin, dass bisher bei allen positiven TSE-Fällen BSE ausgeschlossen werden kann. Maßnahmen

zur TSE-Tilgung bei Schafen und Ziegen sind im Rahmen des Fahrplans für die TSE-Bekämpfung zu überdenken. Die Erörterung dieser Frage wird jedoch nicht vor Ende 2005 abgeschlossen sein.

- (4) Um zu verhindern, dass strengere Maßnahmen zur TSE-Tilgung bei Schafen trotz der laufenden Diskussionen über deren mögliche Überarbeitung in Kraft treten, sollten die derzeit bis zum 1. Januar 2006 geltenden Übergangsmaßnahmen für die Wiederaufstockung der im Zusammenhang mit der TSE-Tilgung gekeulten Bestände verlängert werden.
- (5) In ihrem Bericht vom 2. September 2005 empfahl die Europäische Behörde für Lebensmittelsicherheit (EFSA) die Genehmigung des neuen BSE-Schnelltests an Schlachtkörpern. Dieser Test sollte in die Liste der Schnelltests für die BSE-Überwachung aufgenommen werden.
- (6) Bisher ist keine formale Bewertung von Tests an Schafen und Ziegen abgeschlossen worden. Fünf Schnelltests, die derzeit in Anhang X der Verordnung (EG) Nr. 999/2001 aufgeführt werden, sind vorbehaltlich der Bewertung für das Überwachungsprogramm von Schafen und Ziegen anhand der von Testherstellern gelieferten Daten vorläufig genehmigt worden.
- (7) In ihren Berichten vom 17. Mai und vom 26. September 2005 über die Bewertung von Schnelltests an Schlachtkörpern von Schafen und Ziegen empfahl die EFSA die Genehmigung von acht neuen Schnelltests an Schlachtkörpern, einschließlich der fünf vorläufig genehmigten Schnelltests. Diese Tests sollten in die Liste der Schnelltests für die TSE-Überwachung bei Schafen und Ziegen aufgenommen werden.
- (8) Die Schnelltests und die Testprotokolle dürfen nur mit Genehmigung des Gemeinschaftlichen Referenzlabors für TSE verändert werden. Das Gemeinschaftliche Referenzlabor hat Änderungen des BSE-Schnelltests an Schlachtkörpern mit der Bezeichnung „Inpro CDI“ genehmigt. Das Gemeinschaftliche Referenzlabor hat ebenfalls die Änderung der Bezeichnung in „Beckman Coulter InPro CDI kit“ genehmigt.
- (9) Die Verordnung (EG) Nr. 999/2001 sollte daher entsprechend geändert werden.
- (10) Die in dieser Verordnung vorgesehenen Maßnahmen entsprechen der Stellungnahme des Ständigen Ausschusses für die Lebensmittelkette und Tiergesundheit —

⁽¹⁾ ABl. L 147 vom 31.5.2001, S. 1. Verordnung zuletzt geändert durch die Verordnung (EG) Nr. 1974/2005 der Kommission (AbL. L 317 vom 3.12.2005, S. 4).

⁽²⁾ ABl. L 37 vom 13.2.2003, S. 7.

⁽³⁾ ABl. L 10 vom 13.1.2005, S. 9.

⁽⁴⁾ ABl. L 37 vom 10.2.2005, S. 9.

HAT FOLGENDE VERORDNUNG ERLASSEN:

Artikel 1

Die Anhänge VII und X zur Verordnung (EG) Nr. 999/2001 werden entsprechend dem Anhang zu dieser Verordnung geändert.

Artikel 2

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

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

Brüssel, den 14. Februar 2006

Für die Kommission
Markos KYPRIANOU
Mitglied der Kommission

ANHANG

1. In Anhang VII der Verordnung (EG) Nr. 999/2001 erhält Ziffer 6 folgende Fassung:

- „6. Abweichend von den unter Nummer 4 Buchstabe b genannten Einschränkungen und während einer Übergangszeit bis spätestens 1. Januar 2007, in der es schwierig ist, Schafe eines bekannten Genotyps als Ersatz zu finden, können die Mitgliedstaaten beschließen, die Aufnahme von nicht trächtigen weiblichen Tieren eines unbekanntem Genotyps in die unter Nummer 2 Buchstabe b Ziffern i und ii genannten Haltungsbetriebe zuzulassen.“

2. In Anhang X der Verordnung (EG) Nr. 999/2001, Kapitel C erhält Ziffer 4 folgende Fassung:

„4. **Schnelltests**

Im Hinblick auf die Durchführung der Schnelltests gemäß Artikel 5 Absatz 3 und Artikel 6 Absatz 1 werden für Schnelltests zur BSE-Überwachung bei Rindern folgende Verfahren angewandt:

- Immunblotting-Test auf der Grundlage eines Western-Blotting-Verfahrens zum Nachweis des proteinase-K-resistenten Fragments PrP^{Res} (Prionics-Check Western-Test);
- Chemilumineszenz-ELISA-Test mit Extraktionsverfahren und ELISA-Technik unter Verwendung eines verstärkten chemilumineszenten Reagens (Enfer-Test & Enfer TSE Kit version 2.0, automatisierte Probenvorbereitung);
- Immunoassay (Sandwich-Methode) zum PrP^{Res}-Nachweis, durchgeführt nach Denaturierung und Konzentration (Bio-Rad TeSeE-Test);
- Immunoassay auf Mikrotiterplatte (ELISA) zum Nachweis des proteinase-K-resistenten Fragments PrP^{Res} mit monoklonalen Antikörpern (Prionics-Check LIA-Test);
- konformationsabhängiger Immunoassay, BSE-Antigen-Testkit (Beckman Coulter InPro CDI kit);
- Chemilumineszenz-ELISA-Test zur qualitativen Bestimmung von PrP^{Sc} (CediTect BSE-Test);
- Immunoassay mit chemischem Polymer zum selektiven PrP^{Sc}-Einfang und monoklonalem Detektions-Antikörper, gerichtet auf konservierte Bezirke des PrP-Moleküls (IDEXX HerdChek BSE Antigen Test Kit, EIA);
- Chemilumineszenz-Immunoassay auf Mikrotiterplatte zum Nachweis von PrP^{Sc} in Rindergewebe (Institut Pourquier Speed'it BSE);
- Seitenstrom-Immunoassay mit zwei verschiedenen monoklonalen Antikörpern zum Nachweis proteinase-K-resistenter PrP-Fraktionen (Prionics Check PrioSTRIP);
- zweiseitiger Immunoassay mit zwei verschiedenen monoklonalen Antikörpern, gerichtet auf zwei in hoch entfaltetem Zustand von bovinem PrP^{Sc} präsentierte Epitope (Roboscreen Beta Prion BSE EIA Test Kit);
- Sandwich-ELISA zum Nachweis von proteinase-K-resistentem PrP^{Sc} (Roche Applied Science PrionScreen);
- ELISA zur Antigenbestimmung unter Verwendung von zwei verschiedenen monoklonalen Antikörpern zum Nachweis von proteinase-K-resistenten PrP-Fraktionen (Fujirebio FRELISA BSE post mortem rapid BSE Test).

Im Hinblick auf die Durchführung der Schnelltests gemäß Artikel 5 Absatz 3 und Artikel 6 Absatz 1 werden für Schnelltests zur TSE-Überwachung bei Rindern folgende Verfahren angewandt:

- konformationsabhängiger Immunoassay, BSE-Antigen-Testkit (Beckman Coulter InPro CDI kit);
- Immunoassay (Sandwich-Methode) zum PrP^{Res}-Nachweis, durchgeführt nach Denaturierung und Konzentration (Bio-Rad TeSeE-Test);
- Immunoassay (Sandwich-Methode) zum PrP^{Res}-Nachweis, durchgeführt nach Denaturierung und Konzentration (Bio-Rad TeSeE-Test);
- Chemilumineszenz-ELISA-Test mit Extraktionsverfahren und ELISA-Technik unter Verwendung eines verstärkten chemilumineszenten Reagens (Enfer-Test);

- Immunoassay mit chemischem Polymer zum selektiven PrP^{Sc}-Einfang und monoklonalem Detektions-Antikörper, gerichtet auf konservierte Bezirke des PrP-Moleküls (IDEXX HerdChek BSE-Scrapie-Antigen-Testkit, EIA);
- Chemilumineszenz-Immunoassay auf Mikrotiterplatte zum Nachweis von PrP^{Sc} in Rindergewebe (POUR-QUIER'S-LIA Scrapie);
- Immunblotting-Test auf der Grundlage eines Western-Blotting-Verfahrens zum Nachweis des proteinase-K-resistenten Fragments PrP^{Res} (Prionics-Check Western Small-Ruminant-Test);
- Chemilumineszenz-Immunoassay auf Mikrotiterplatte zum Nachweis von proteinase-resistenten PrP^{Sc} (Prionics Check LIA Small Ruminants).

Bei allen Tests muss die Gewebeprobe, an der der Test durchgeführt wird, der Gebrauchsanleitung des Herstellers entsprechen.

Der Hersteller der Schnelltests muss über ein vom Gemeinschaftlichen Referenzlabor genehmigtes Qualitätssicherungssystem verfügen, mit dem gewährleistet wird, dass die Leistungsfähigkeit der Tests unverändert bleibt. Das Testprotokoll hat der Hersteller dem gemeinschaftlichen Referenzlabor vorzulegen.

Änderungen an den Schnelltests oder den Testprotokollen dürfen nur nach vorheriger Mitteilung an das Gemeinschaftliche Referenzlabor unter der Bedingung vorgenommen werden, dass nach Auffassung des gemeinschaftlichen Referenzlabors durch die Änderung die Messempfindlichkeit, Spezifität oder Zuverlässigkeit des Schnelltests nicht beeinträchtigt wird. Der entsprechende Befund ist der Kommission und den nationalen Referenzlabors mitzuteilen.“
