

VERORDNUNG (EG) Nr. 260/2005 DER KOMMISSION**vom 16. Februar 2005****zur Änderung der Verordnung (EG) Nr. 999/2001 des Europäischen Parlaments und des Rates über Schnelltests****(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 Unterabsatz 1,

in Erwägung nachstehender Gründe:

- (1) Die Verordnung (EG) Nr. 999/2001 enthält ein Verzeichnis von für die TSE-Überwachung zugelassenen Schnelltests.
- (2) In ihrer Stellungnahme vom 16. November 2004 hat die Europäische Behörde für Lebensmittelsicherheit (EBLS) empfohlen, sieben neue Post-mortem-Schnelltests in das Verzeichnis der für die Überwachung boviner spongiformer Enzephalopathien (BSE) zugelassenen Schnelltests aufzunehmen.
- (3) Die zurzeit in Anhang X der Verordnung (EG) Nr. 999/2001 aufgeführten Schnelltests wurden aufgrund der von den Testherstellern mitgeteilten Daten, wonach ihre Tests auch zur Überwachung von TSE bei Schafen eingesetzt werden können, auch für Schafe zugelassen.

(4) Die EBLS bewertet zurzeit Post-mortem-Schnelltests für Kleinwiederkäuer. Eine Liste zugelassener Schnelltests zum Einsatz im Überwachungsprogramm für Kleinwiederkäuer soll auf der Grundlage der noch zu veröffentlichenden Stellungnahme aufgestellt werden. Dementsprechend sollten die zurzeit zugelassenen Schnelltests bis zur Veröffentlichung dieser Stellungnahme für den TSE-Nachweis bei Kleinwiederkäuern angewandt werden.

(5) Die Verordnung (EG) Nr. 999/2001 sollte daher entsprechend geändert werden.

(6) Die in dieser Verordnung vorgesehenen Maßnahmen entsprechen der Stellungnahme des Ständigen Ausschusses für die Lebensmittelkette und Tiergesundheit —

HAT FOLGENDE VERORDNUNG ERLASSEN:

Artikel 1

Der Anhang X zur Verordnung (EG) Nr. 999/2001 wird 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 16. Februar 2005

Für die Kommission

Markos KYPRIANOU

Mitglied der Kommission

⁽¹⁾ ABl. L 147 vom 31.5.2001, S. 1. Verordnung zuletzt geändert durch die Verordnung (EG) Nr. 1993/2004 der Kommission (ABl. L 344 vom 20.11.2004, S. 12).

ANHANG

In Anhang X, 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 proteaseresistenten 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 proteaseresistenten Fragments PrP^{Res} mit monoklonalen Antikörpern (Prionics-Check LIA-Test),
- automatisierter konformationsabhängiger Immunoassay mit Abgleich der Reaktivität eines Detektions-Antikörpers gegenüber den proteaseempfindlichen und proteaseresistenten PrP^{Sc}-Formen (wobei eine bestimmte Fraktion der proteaseresistenten PrP^{Sc} äquivalent mit PrP^{Res} ist) und den PrP^C (InPro CDI-5-Test),
- 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-(PK)-resistentem PrP^{Sc} (Roche Applied Science PrionScreen).

Zur Durchführung der Schnelltests gemäß Artikel 5 Absatz 3 und Artikel 6 Absatz 1 werden folgende Verfahren als Schnelltests zur TSE-Überwachung bei Kleinwiederkäuern angewandt:

- Immunblotting-Test auf der Grundlage eines Western-Blotting-Verfahrens zum Nachweis des proteaseresistenten Fragments PrP^{Res} (Prionics-Check Western-Test);
- Chemilumineszenz-ELISA-Test mit Extraktionsverfahren und ELISA-Technik unter Verwendung eines verstärkten chemilumineszenten Reagens (Enfer-Test);
- Immunoassay (Sandwich-Methode) zum PrP^{Res}-Nachweis, durchgeführt im Anschluss an Denaturierung und Konzentration (Bio-Rad TeSeE-Test, ehemals Bio-Rad Platelia-Test);
- Immunoassay auf Mikrotiterplatte (ELISA) zum Nachweis des proteaseresistenten Fragments PrP^{Res} mit monoklonalen Antikörpern (Prionics-Check LIA-Test);

- automatisierter konformationsabhängiger Immunoassay mit Abgleich der Reaktivität eines Detektions-Antikörpers gegenüber den proteaseempfindlichen und proteaseresistenten PrP^{Sc}-Formen (wobei eine bestimmte Fraktion der proteaseresistenten PrP^{Sc} äquivalent mit PrP^{Res} ist) und den PrP^C (InPro CDI-5-Test).

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.“
