

VERORDNUNG (EG) Nr. 36/2005 DER KOMMISSION

vom 12. Januar 2005

zur Änderung der Anhänge III und X der Verordnung (EG) Nr. 999/2001 des Europäischen Parlaments und des Rates hinsichtlich der epidemiologischen Überwachung auf transmissible spongiforme Enzephalopathien bei Rindern, 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,

in Erwägung nachstehender Gründe:

- (1) Die Verordnung (EG) Nr. 999/2001 enthält Vorschriften über die Überwachung der transmissiblen spongiformen Enzephalopathien (TSE) bei Rindern, Schafen und Ziegen.
- (2) Der Wissenschaftliche Lenkungsausschuss (WLA) empfahl in seiner Stellungnahme vom 4. und 5. April 2002 über eine Strategie zur Untersuchung des möglichen Auftretens der bovinen spongiformen Enzephalopathie (BSE) bei kleinen Wiederkäuern eine Strategie für eine derartige Untersuchung in der Population der kleinen Wiederkäuer der Gemeinschaft.
- (3) Das gemeinschaftliche Referenzlaboratorium (GRL) für TSE berief ein Gremium von Sachverständigen auf dem Gebiet der Stammtypisierung ein, damit die vom WLA empfohlene Strategie im Einzelnen festgelegt werden kann. Die Strategie umfasst zum einen die Durchführung eines Screening auf alle bestätigten TSE-Fälle bei kleinen Wiederkäuern auf der Ebene der nationalen Referenzlaboratorien. Zum anderen einen Ringversuch, an dem unter Leitung des GRL mindestens drei verschiedene Methoden in ausgewählten Laboratorien auf alle Fälle angewendet werden, in denen beim ersten Screening-Test BSE nicht ausgeschlossen werden konnte. Und schließlich ist die Typisierung von Mausstämmen erforderlich, wenn das Ergebnis der molekularen Typisierung bestätigt werden muss.
- (4) Es ist sicherzustellen, dass Hirnmaterial von positiven Scrapie-Fällen in optimaler Qualität und ausreichender Menge an die Laboratorien geliefert wird, die die Bestätigungstests durchführen.
- (5) Wird bei der molekularen Typisierung von bestätigten Scrapie-Fällen ein BSE-ähnliches oder ungewöhnliches Isolat ermittelt, ist es wünschenswert, dass die zuständige Behörde Zugang zu Hirnmaterial anderer infizierter Tiere des Haltungsbetriebs hat, damit die Untersuchung des Falls weiter unterstützt werden kann.
- (6) Vier Laboratorien haben an dem vom GRL zwischen Juli 2003 und März 2004 geleiteten Ringversuch teilgenommen, um ihren Leistungsstand bei der Anwendung molekularer Typisierungsmethoden zu prüfen. Das GRL sollte bis April 2005 Tests über den Leistungsstand anderer Laboratorien bei der Anwendung einer dieser molekularen Typisierungsmethoden organisieren.
- (7) Angesichts der Notwendigkeit, die Überwachung von Ziegen nach Ermittlung eines Verdachtsfalles bei einer Ziege auszudehnen und voranzutreiben, sowie unter Berücksichtigung der dem Sachverständigengremium des GRL von den Laboratorien bestimmter Mitgliedstaaten übermittelten Informationen über ihre Fähigkeit, molekulare Tests durchzuführen, sollten diese Laboratorien bis zum Vorliegen der Ergebnisse der Leistungstests vorläufig für diese Tests zugelassen werden.
- (8) Die Mitgliedstaaten legen auf freiwilliger Basis zusätzlich zu dem nach Artikel 6 Absatz 4 der Verordnung (EG) Nr. 999/2001 vorgeschriebenen jährlichen Bericht monatliche TSE-Berichte vor. Die Angaben in den jährlichen und monatlichen Berichten sollten harmonisiert werden, und es sollten zusätzliche Informationen, insbesondere über die Altersstruktur der getesteten Rinder geliefert werden, damit die Prävalenz von BSE in verschiedenen Altersgruppen ermittelt werden kann.
- (9) Die Verordnung (EG) Nr. 999/2001 sollte daher entsprechend geändert werden.
- (10) Angesichts der zunehmenden Dringlichkeit, BSE von Scrapie zu unterscheiden, sollten die mit dieser Verordnung vorgenommenen Änderungen unverzüglich in Kraft treten.
- (11) 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. 1993/2004 der Kommission (ABl. L 344 vom 20.11.2004, S. 12).

HAT FOLGENDE VERORDNUNG ERLASSEN:

Artikel 1

Die Anhänge III und X der Verordnung (EG) Nr. 999/2001 werden entsprechend dem Anhang zur vorliegenden Verordnung geändert.

Artikel 2

Diese Verordnung tritt am 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 12. Januar 2005

Im Namen der Kommission

Markos KYPRIANOU

Mitglied der Kommission

ANHANG

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

1. In Anhang III werden die Teile II und III in Kapitel A sowie Kapitel B Teil I wie folgt ersetzt:

„II. ÜBERWACHUNG BEI SCHAFEN UND ZIEGEN

1. **Allgemeines**

Die Überwachung von Schafen und Ziegen ist gemäß den in Anhang X Kapitel C Nummer 3.2 Buchstabe b) festgelegten Labormethoden durchzuführen.

2. **Überwachung bei Schafen, die für den menschlichen Verzehr geschlachtet werden**

Mitgliedstaaten, in denen die Population von Mutterschafen und gedeckten Lämmern 750 000 übersteigt, testen gemäß den Probenahmeverfahren nach Nummer 4 jährlich mindestens 10 000 Schafe, die für den menschlichen Verzehr geschlachtet werden (*).

3. **Überwachung von nicht für den menschlichen Verzehr geschlachteten Schafen und Ziegen**

Die Mitgliedstaaten testen gemäß den Probenahmeverfahren nach Nummer 4 und dem in Tabelle A bzw. Tabelle B angegebenen Stichprobenumfang Schafe und Ziegen, die verendet sind oder getötet wurden, jedoch nicht:

— im Rahmen einer Seuchentilgungskampagne gekeult wurden

— für den menschlichen Verzehr geschlachtet wurden.

Tabelle A

Population Mutterschafe und gedeckte Lämmer des Mitgliedstaats	Mindeststichprobenumfang, tote Schafe ⁽¹⁾
> 750 000	10 000
100 000—750 000	1 500
40 000—100 000	500
< 40 000	100

⁽¹⁾ Beim Stichprobenumfang wird die Größe der Schafpopulationen der einzelnen Mitgliedstaaten berücksichtigt, und sie sollen erreichbare Ziele vorgeben. Mit der Stichprobengröße von 10 000, 1 500 und 100 Tieren kann eine Prävalenz von 0,03 %, 0,2 %, 0,6 % und 3 % mit 95-prozentiger Sicherheit festgestellt werden.

Tabelle B

Population der Ziegen, die bereits gezickelt haben, und der gedeckten Ziegen	Mindeststichprobenumfang, tote Ziegen ⁽¹⁾
> 750 000	5 000
250 000—750 000	1 500
40 000—250 000	500
< 40 000	50

⁽¹⁾ Bei den Stichprobengrößen wird die Größe der Ziegenpopulationen in den einzelnen Mitgliedstaaten berücksichtigt, und sie sollen erreichbare Ziele vorgeben. Mit der Stichprobengröße von 5 000, 1 500, 500 und 50 Tieren ist die Ermittlung einer Prävalenz von 0,06 %, 0,2 %, 0,6 % und 6 % mit 95-prozentiger Sicherheit festzustellen. Hat ein Mitgliedstaat Schwierigkeiten, eine ausreichende Anzahl an toten Ziegen zu sammeln, um die ihm zugeteilte Stichprobengröße zu erreichen, kann er die Proben durch den Test von zum menschlichen Verzehr geschlachteten über 18 Monate alten Ziegen ergänzen, und zwar im Verhältnis 3 zum menschlichen Verzehr geschlachtete Ziegen zu einer toten Ziege.

4. Probenahmenvorschriften für die unter den Nummern 2 und 3 aufgeführten Tiere

Die Tiere müssen älter als 18 Monate sein, oder es müssen bei ihnen mehr als zwei bleibende Schneidezähne das Zahnfleisch durchbrochen haben.

Das Alter der Tiere ist anhand des Gebisses, eindeutiger Reifezeichen oder anderer zuverlässiger Hinweise zu schätzen.

Bei der Auswahl der Stichprobe ist darauf zu achten, dass es nicht zu einer Überrepräsentation einer Gruppe im Hinblick auf Herkunft, Alter, Rasse, Haltungsort oder irgendein anderes Merkmal kommt.

Mehrfachprobenahmen in der gleichen Herde sind möglichst zu vermeiden.

Der Mitgliedstaat richtet ein System ein, um gezielt oder auf andere Weise zu überprüfen, dass keine Tiere der Probenahme entzogen werden.

Die Stichproben müssen für das jeweilige Gebiet und die jeweilige Jahreszeit repräsentativ sein.

Die Mitgliedstaaten können für entlegene Gebiete mit geringer Bestandsdichte, wo tote Tiere nicht abgeholt werden, Ausnahmen vorsehen. Die Mitgliedstaaten, die diese Ausnahmeregelung anwenden, teilen dies der Kommission mit und legen eine Liste der ausgenommenen Gebiete vor. Die Ausnahmeregelung darf nicht mehr als 10 % der Schaf- und Ziegenpopulation in dem Mitgliedstaat betreffen.

5. Überwachung bei infizierten Herden

Ab dem 1. Oktober 2003 sind auf Basis der Auswahl einer einfachen Stichprobe und in dem in der nachstehenden Tabelle angegebenen Stichprobenumfang Tiere zu testen, die älter als zwölf Monate sind oder bei denen ein bleibender Schneidezahn das Zahnfleisch durchbrochen hat und die gemäß den Bestimmungen des Anhangs VII Nummer 2 Buchstabe b) Ziffer i) oder ii) oder Nummer 2 Buchstabe c) getötet werden.

Tiere, die älter als 12 Monate sind oder bei denen ein bleibender Schneidezahn das Zahnfleisch durchbrochen hat und die zur Vernichtung in der Herde getötet wurden	Mindeststichprobenumfang
70 oder weniger	Alle in Betracht kommenden Tiere
80	68
90	73
100	78
120	86
140	92
160	97
180	101
200	105
250	112
300	117
350	121
400	124
450	127
500 oder mehr	150

Die Tötung und nachfolgende Probenahme ist nach Möglichkeit zu verschieben, bis das Ergebnis des primären molekularen Tests bekannt ist, der zur weiteren Prüfung positiver Scrapie-Fälle gemäß Anhang X Kapitel C Nummer 3 Absatz 2 Buchstabe c) Ziffer i) durchgeführt wird.

6. Überwachung sonstiger Tiere

Zusätzlich zu den Überwachungsprogrammen nach den Nummern 2, 3 und 4 können die Mitgliedstaaten auf freiwilliger Basis beschließen, weitere Tiere zu überwachen, insbesondere:

- für die Milcherzeugung genutzte Tiere,
- Tiere, die aus Ländern mit einheimischen TSE stammen,
- Tiere, die potenziell kontaminiertes Futter aufgenommen haben,
- Nachkommen TSE-infizierter Muttertiere.

7. Maßnahmen im Anschluss an die Untersuchungen von Schafen und Ziegen

- 7.1. Wird ein für den menschlichen Verzehr geschlachtetes Schaf oder eine solche Ziege zur Untersuchung auf TSE gemäß Nummer 2 ausgewählt, dann ist die Genusstauglichkeitskennzeichnung gemäß Anhang I Kapitel XI der Richtlinie 64/433/EWG am Schlachtkörper dieses Tieres erst vorzunehmen, wenn ein negatives Ergebnis des Schnelltests vorliegt.
- 7.2. Die Mitgliedstaaten können von Nummer 7.1 abweichen, wenn es im Schlachthof ein von der zuständigen Behörde zugelassenes System gibt, das sicherstellt, dass alle Teile eines Tieres zurückverfolgt werden können und dass keine Teile untersuchter Tiere mit Genusstauglichkeitskennzeichnung den Schlachthof verlassen, ehe ein negatives Ergebnis des Schnelltests vorliegt.
- 7.3. Alle Körperteile der getesteten Tiere einschließlich der Haut werden unter amtlicher Überwachung so lange verwahrt, bis ein negatives Ergebnis des Schnelltests vorliegt, außer sie werden gemäß Artikel 4 Absatz 2 Buchstaben a), b) oder e) der Verordnung (EG) Nr. 1774/2002 unmittelbar beseitigt.
- 7.4. Alle Körperteile von Tieren mit positivem Befund, einschließlich der Haut, werden gemäß Artikel 4 Absatz 2 Buchstaben a), b) oder e) der Verordnung (EG) Nr. 1774/2002 unmittelbar beseitigt, mit Ausnahme des Materials, das in Verbindung mit den Aufzeichnungen gemäß Kapitel B Teil III aufbewahrt werden muss.

8. Genotypisierung

- 8.1. Bei jedem positiven TSE-Fall bei Schafen wird der Genotyp des Prionproteins bestimmt. Bei resistenten Genotypen festgestellte TSE-Fälle (Schafe eines Genotyps, bei dem sich Alanin auf beiden Allelen des Codons 136, Arginin auf beiden Allelen des Codons 154 und Arginin auf beiden Allelen des Codons 171 finden) sind der Kommission unverzüglich zu melden. Wenn möglich, sind derartige Fälle für eine Stammtypisierung zu übermitteln. Ist eine Stammtypisierung dieser Fälle nicht möglich, werden die Herkunftsherden und alle anderen Herden, bei denen das Tier war, einer verstärkten Überwachung unterzogen, um andere TSE-Fälle für eine Stammtypisierung zu finden.
- 8.2. Zusätzlich zu den Tieren, deren Genotyp gemäß Ziffer 8.1 festgestellt wird, ist der Genotyp des Prionproteins einer Mindeststichprobe von Schafen zu bestimmen. In Mitgliedstaaten mit einer Schafpopulation von mehr als 750 000 erwachsenen Tieren muss die Stichprobe mindestens 600 Tiere umfassen. In den anderen Mitgliedstaaten muss die Stichprobe mindestens 100 Tiere umfassen. Die Proben können von für den menschlichen Verzehr geschlachteten, im Haltungsbetrieb verendeten oder lebenden Tieren genommen werden. Die Stichprobe sollte für die gesamte Schafpopulation repräsentativ sein.

III. ÜBERWACHUNG BEI SONSTIGEN TIEREN

Die Mitgliedstaaten können auf freiwilliger Basis neben Rindern, Schafen und Ziegen auch andere Tierarten auf TSE überwachen.

(*) Der Mindeststichprobenumfang wurde so berechnet, dass bei den geschlachteten Tieren eine Prävalenz von 0,03 % mit 95-prozentiger Sicherheit festgestellt werden kann.“

„KAPITEL B

ERFORDERNISSE HINSICHTLICH BERICHTERSTATTUNG UND AUFZEICHNUNG**I. VERPFLICHTUNGEN DER MITGLIEDSTAATEN****A. Angaben, die von den Mitgliedstaaten in ihrem jährlichen Bericht gemäß Artikel 6 Absatz 4 zu machen sind**

1. Die Zahl der Verdachtsfälle je Tierart, bei denen gemäß Artikel 12 Absatz 1 eine Verbringungsperre verhängt wurde.
2. Die Zahl der Verdachtsfälle je Tierart, bei denen gemäß Artikel 12 Absatz 2 eine Laboruntersuchung durchgeführt wurde, sowie das Ergebnis der Schnell- und Bestätigungstests (Zahl positiver und negativer Fälle) und hinsichtlich Rindern eine Schätzung der Altersstruktur aller getesteten Tiere. Die Altersstruktur sollte nach Möglichkeit folgendermaßen untergliedert werden: „unter 24 Monate alt“, Untergliederung in 12 Monats-schritten zwischen 24 und 155 Monaten, sowie „über 155 Monate alt“.
3. Die Zahl der Herden, in denen bei Schafen und Ziegen Verdachtsfälle gemäß Artikel 12 Absätze 1 und 2 gemeldet und untersucht wurden.
4. Die Zahl der Rinder, die je Teilpopulation im Sinne von Kapitel A Teil I Nummern 2.1, 2.2, 2.3, 3.1, 4.1, 4.2, 4.3 und 5 getestet wurden. Die Methode zur Probenauswahl, die Ergebnisse der Schnell- und Bestätigungstests und eine Schätzung der Altersstruktur der getesteten Tiere gemäß der Untergliederung unter Nummer 2.
5. Die Zahl der Schafe, Ziegen und Herden, die je Teilpopulation im Sinne von Kapitel A Teil II Nummern 2, 3 und 5 untersucht wurden, die Methode für die Stichprobenauswahl und das Ergebnis der Schnell- und Bestätigungstests.
6. Die geografische Verteilung einschließlich des Herkunftslands (wenn es sich vom Meldeland unterscheidet) positiver BSE- und Scrapie-Fälle. Für jeden TSE-Fall bei Rindern, Schafen und Ziegen sollten das Geburtsjahr und, wenn möglich, der Geburtsmonat angegeben werden. TSE-Fälle, die als atypisch eingestuft wurden, und die Gründe dafür sind anzugeben. Bei Scrapie-Fällen sind die Ergebnisse des primären molekularen Tests mit Hilfe eines diskriminierenden Immunblottings gemäß Anhang X Kapitel C Nummer 3.2 Buchstabe c) Ziffer i) anzugeben.
7. Bei anderen Tieren als Rindern, Schafen und Ziegen die Zahl der Proben und bestätigten TSE-Fälle nach Tierart.
8. Der Genotyp und, soweit möglich, die Rasse jedes Schafes, das positiv auf TSE getestet oder gemäß Kapitel A Teil II Ziffern 8.1 und 8.2 einer Stichprobenuntersuchung unterzogen wurde.

B. Berichtszeiträume

Die Zusammenstellung der Berichte mit den in Abschnitt A genannten Angaben, die der Kommission monatlich oder, was die unter Nummer 8 genannten Informationen anbelangt, vierteljährlich übermittelt werden, kann den jährlichen Bericht gemäß Artikel 6 Absatz 4 bilden, sofern die Informationen aktualisiert werden, sobald zusätzliche Informationen vorliegen.“

2. Anhang X Kapitel C erhält folgende Fassung:

„KAPITEL C

Probenahmen und Labortests**1. Probenahmen**

Proben, die auf TSE untersucht werden sollen, werden entsprechend den Methoden und Protokollen in der neuesten Ausgabe des Handbuchs der Labortechnik und Vakzine (Manual of standards for diagnostic tests and vaccines) des Internationalen Tierseuchenamtes (IOE/OIE), nachstehend ‚Handbuch‘ genannt, entnommen. Liegen entsprechende Methoden und Protokolle nicht vor, und um zu gewährleisten, dass ausreichend Material zur Verfügung steht, stellt die zuständige Behörde sicher, dass Probenahmemethoden und -protokolle gemäß den vom gemeinschaftlichen Referenzlaboratorium herausgegebenen Leitlinien verwendet werden. Die zuständige Behörde versucht insbesondere, einen Teil des Kleinhirns und des gesamten Hirnstamms kleiner Wiederkäuer zu sammeln, und bewahrt mindestens die Hälfte der gesammelten Gewebe kühl, jedoch nicht tiefgefroren auf, bis das Ergebnis des Schnell- oder Bestätigungstests als negativ vorliegt.

Die Proben werden hinsichtlich der Identität des beprobten Tieres ordnungsgemäß gekennzeichnet.

2. Labors

Laboruntersuchungen auf TSE werden in von der zuständigen Behörde hierfür zugelassenen Labors durchgeführt.

3. Methoden und Protokolle

3.1. BSE-Labortests bei Rindern

a) Verdachtsfälle

Zur Laboruntersuchung gemäß Artikel 12 Absatz 2 weitergeleitete Proben von Rindern werden entsprechend der neuesten Ausgabe des Handbuchs einer histopathologischen Untersuchung unterzogen, sofern bei dem Material nicht eine Autolyse erfolgt ist. Ist das Ergebnis nicht eindeutig oder negativ oder ist bei dem Material eine Autolyse erfolgt, wird das betreffende Gewebe einer Untersuchung mit einer der anderen in dem genannten Handbuch beschriebenen Diagnosemethoden unterzogen (Immunzytochemie, Immunblotting oder Nachweis charakteristischer Fibrillen im Elektronenmikroskop). Schnelltests sind für diesen Zweck nicht zulässig.

Ist das Ergebnis einer der genannten Untersuchungen positiv, gilt das Tier als BSE-positiv.

b) BSE-Überwachung

Zur Laboruntersuchung gemäß Anhang III Kapitel A Teil I (Überwachung von Rindern) weitergeleitete Proben von Rindern werden einem Schnelltest unterzogen.

Ist das Ergebnis des Schnelltests nicht eindeutig oder positiv, wird die Probe unverzüglich einem Bestätigungstest in einem amtlichen Labor unterzogen. Der Bestätigungstest beginnt mit einer histopathologischen Untersuchung des Hirnstamms entsprechend der neuesten Ausgabe des Handbuchs, sofern bei dem Material nicht eine Autolyse erfolgt ist oder es sich aus anderen Gründen nicht für eine histopathologische Untersuchung eignet. Ist das Ergebnis der histopathologischen Untersuchung nicht eindeutig oder negativ oder ist bei dem Material eine Autolyse erfolgt, wird das betreffende Gewebe einer Untersuchung mit einer der anderen in Buchstabe a) beschriebenen Diagnosemethoden unterzogen.

Ein Tier gilt als BSE-positiv, wenn das Ergebnis des Schnelltests positiv oder nicht eindeutig ist und

— das Ergebnis der anschließenden histopathologischen Untersuchung positiv ist oder

— das Ergebnis der Untersuchung mit einer anderen unter Buchstabe a) beschriebenen Diagnosemethode positiv ist.

3.2. Laboruntersuchungen zum Nachweis von TSE bei Schafen und Ziegen

a) Verdachtsfälle

Zur Laboruntersuchung gemäß Artikel 12 Absatz 2 weitergeleitete Proben von Schafen und Ziegen werden entsprechend der neuesten Ausgabe des Handbuchs einer histopathologischen Untersuchung unterzogen, sofern bei dem Material keine Autolyse erfolgt ist. Ist das Ergebnis nicht eindeutig oder negativ oder ist bei dem Material eine Autolyse erfolgt, wird das betreffende Gewebe entsprechend dem Handbuch einer immunzytochemischen Untersuchung, einem Immunblotting oder dem Nachweis charakteristischer Fibrillen im Elektronenmikroskop unterzogen. Schnelltests sind für diesen Zweck nicht zulässig.

Ist das Ergebnis einer der genannten Untersuchungen positiv, gilt das Tier als positiver Scrapie-Fall.

b) Scrapie-Überwachung

Zur Laboruntersuchung gemäß Anhang III Kapitel A Teil II (Überwachung von Schafen und Ziegen) weitergeleitete Proben von Schafen und Ziegen werden einem Schnelltest unterzogen.

Ist das Ergebnis des Schnelltests nicht eindeutig oder positiv, so wird der Hirnstamm unverzüglich an ein amtliches Labor gesandt, wo Bestätigungstests gemäß Buchstabe a) (Immunzytochemie, Immunblotting oder Nachweis charakteristischer Fibrillen im Elektronenmikroskop) durchgeführt werden. Ist das Ergebnis des Bestätigungstests negativ oder nicht eindeutig, wird ein zusätzlicher Bestätigungstest gemäß den Leitlinien des gemeinschaftlichen Referenzlaboratoriums durchgeführt.

Ist das Ergebnis eines der genannten Bestätigungstests positiv, gilt das Tier als positiver Scrapie-Fall.

c) *Weitere Untersuchung positiver Scrapie-Fälle*

i) Primärer molekularer Test mit Hilfe eines diskriminierenden Immunblottings

Die Proben von klinischen Verdachtsfällen und von Tieren, die gemäß Anhang III Kapitel A Teil II Nummern 2 und 3 untersucht wurden und nach den in Buchstabe a) oder b) genannten Untersuchungen als positive Scrapie-Fälle gelten oder die Merkmale aufweisen, die nach Auffassung des untersuchenden Labors eingehender untersucht werden müssen, werden zur weiteren Untersuchung durch eine Methode zur primären molekularen Typisierung weitergeleitet an:

- Agence Française de Sécurité Sanitaire des Aliments, Laboratoire de pathologie bovine, 31, avenue Tony Garnier, BP 7033, F-69342, Lyon Cedex, Frankreich, oder
- Veterinary Laboratories Agency, Woodham Lane, New Haw, Addlestone, Surrey KT15 3NB, Vereinigtes Königreich, oder
- an ein von der zuständigen Behörde benanntes Labor, das erfolgreich an vom gemeinschaftlichen Referenzlabor organisierten Leistungstests hinsichtlich der Anwendung einer Methode zur molekularen Typisierung teilgenommen hat, oder
- vorläufig bis 1. Mai 2005: die vom GRL-Sachverständigenrat für diesen Zweck zugelassenen Labors.

ii) Ringversuch mit zusätzlichen molekularen Testmethoden

Proben von Scrapie-Fällen, bei denen das Vorliegen von BSE gemäß den vom gemeinschaftlichen Referenzlaboratorium herausgegebenen Leitlinien durch den unter i) genannten primären Molekulartest nicht ausgeschlossen werden kann, werden nach Konsultation mit dem gemeinschaftlichen Referenzlaboratorium und auf der Grundlage aller zur Verfügung stehenden einschlägigen Informationen unverzüglich den in Buchstabe d) aufgeführten Labors weitergeleitet. Sie werden einem Ringtest unterzogen, bei dem mindestens Folgendes durchgeführt wird:

- ein zweites diskriminierendes Immunblotting,
- ein diskriminierender Immunzytochemie-Test und
- ein diskriminierender ELISA (Enzyme linked ImmunoSorbent Assay),

und zwar in den für die entsprechende Methode gemäß Buchstabe d) zugelassenen Labors. Sind die Proben für den immunzytochemischen Test nicht geeignet, weist das gemeinschaftliche Referenzlaboratorium innerhalb des Ringversuchs einen geeigneten alternativen Test an.

Die Ergebnisse werden vom gemeinschaftlichen Referenzlaboratorium mit Unterstützung eines Sachverständigenrat und eines Vertreters des entsprechenden nationalen Referenzlaboratoriums ausgewertet. Die Kommission wird umgehend über das Ergebnis dieser Auswertung informiert. Proben, die durch drei verschiedene Methoden auf BSE hinweisen und Proben, die im Ringversuch nicht zu einem eindeutigen Ergebnis führen, werden zur endgültigen Bestätigung mit Hilfe eines Maus-Bioassays weiter untersucht.

Die weitere Untersuchung von Proben aus infizierten Herden desselben Haltungsbetriebs gemäß den Bestimmungen des Anhangs III Kapitel A Teil II Nummer 5 werden gemäß dem Ratschlag des gemeinschaftlichen Referenzlaboratoriums nach Konsultation des entsprechenden nationalen Referenzlaboratoriums durchgeführt.

d) *Laboratorien, die zur Durchführung weiterer Untersuchungen mit Hilfe molekularer Typisierungsmethoden zugelassen sind*

Folgende Laboratorien sind für die weiterführende molekulare Typisierung zugelassen:

Agence Française de Sécurité Sanitaire des Aliments (AFSSA)
Laboratoire de pathologie bovine
31, avenue Tony Garnier
BP 7033
F-69342 Lyon Cedex;

Centre CEA Fontenay-aux-Roses, BP 6
F-92265 Fontenay-aux-Roses Cedex;

Service de Pharmacologie et d'Immunologie
Centre CEA Saclay, bâtiment 136
F-91191 Gif-sur-Yvette Cedex;

Veterinary Laboratories Agency
Woodham Lane
New Haw
Addlestone
Surrey KT15 3NB
Vereinigtes Königreich.

3.3. Labortests zum Nachweis von TSE bei anderen Tierarten als den unter Nummer 3.1 und 3.2 genannten

Sofern Methoden und Protokolle für Tests zum Nachweis des vermuteten Auftretens einer TSE bei einer anderen Tierart als Rindern, Schafen und Ziegen erstellt werden, müssen diese zumindest eine histopathologische Untersuchung von Hirngewebe umfassen. Die zuständige Behörde kann auch die Durchführung weiterer Labortests verlangen, etwa Immunzytochemie, Immunblotting, Nachweis charakteristischer Fibrillen im Elektronenmikroskop oder andere Methoden zum Nachweis des krankheitsspezifischen Prionproteins. In jedem Fall ist zumindest eine der weiteren Laboruntersuchungen durchzuführen, wenn das Ergebnis der ersten histopathologischen Untersuchung negativ oder nicht eindeutig ist. Beim ersten Auftreten der Krankheit sind mindestens drei unterschiedliche Untersuchungen durchzuführen.

Insbesondere sind im Falle eines BSE-Verdachts bei einer anderen Tierart als Rindern nach Möglichkeit Proben für eine Stammtypisierung bereitzustellen.

4. Schnelltests

Im Hinblick auf die Durchführung der Schnelltests gemäß Artikel 5 Absatz 3 und Artikel 6 Absatz 1 werden als Schnelltests 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 (d. h. Extraktionsverfahren + ELISA) auf der Grundlage eines verstärkten Chemilumineszenz-Reagens (Enfer-Test);
- Immunoassay (Sandwich-Methode) zum PrP^{Res}-Nachweis, im Anschluss an Denaturierung und Konzentration durchgeführt (Bio-Rad TeSeE Test, ehemals Bio-Rad-Platelia-Test);
- Immunoassay auf Mikrotiter-Platte (ELISA) zum Nachweis des protease-resistenten 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} equivalent mit PrP^{Res} ist) und den PrP^C (InPro CDI-5-Test).

Der Hersteller der Schnelltests muss über ein vom gemeinschaftlichen Referenzlaboratorium 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 dem Schnelltest oder dem Testprotokoll 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.

5. Alternativtests

(noch festzulegen)
