

VERORDNUNG (EG) Nr. 315/2008 DER KOMMISSION

vom 4. April 2008

zur Änderung des Anhangs X der Verordnung (EG) Nr. 999/2001 des Europäischen Parlaments und des Rates hinsichtlich der Liste der 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 Absatz 1,

in Erwägung nachstehender Gründe:

- (1) Die Verordnung (EG) Nr. 999/2001 legt Vorschriften zur Verhütung, Kontrolle und Tilgung bestimmter transmissibler spongiformer Enzephalopathien (TSE) bei Tieren fest. Sie gilt für die Erzeugung und das Inverkehrbringen von lebenden Tieren und Erzeugnissen tierischen Ursprungs und in bestimmten Fällen für deren Ausfuhr.
- (2) Anhang X Kapitel C Nummer 4 der Verordnung (EG) Nr. 999/2001 enthält eine Liste von Schnelltests, die zur TSE-Überwachung bei Rindern, Schafen und Ziegen zugelassen sind.
- (3) Am 30. August 2007 teilte ein Labor der Kommission mit, dass es die Vermarktung des zugelassenen Schnell-

tests für die BSE-Überwachung einstellt. Deshalb sollte dieser Test (Institut Pourquier Speed'it BSE) aus der Liste der Schnelltests zur BSE-Überwachung bei Rindern in Anhang X Kapitel C der Verordnung (EG) Nr. 999/2001 gestrichen werden.

- (4) Die Verordnung (EG) Nr. 999/2001 sollte daher entsprechend geändert werden.
- (5) Die in dieser Verordnung vorgesehenen Maßnahmen entsprechen der Stellungnahme des Ständigen Ausschusses für die Lebensmittelkette und Tiergesundheit —

HAT FOLGENDE VERORDNUNG ERLASSEN:

Artikel 1

In Anhang X Kapitel C der Verordnung (EG) Nr. 999/2001 wird Nummer 4 gemäß dem Anhang zur vorliegenden Verordnung ersetzt.

*Artikel 2*Diese Verordnung tritt am dritten 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 4. April 2008

Für die Kommission
Androulla VASSILIOU
Mitglied der Kommission

⁽¹⁾ ABl. L 147 vom 31.5.2001, S. 1. Verordnung zuletzt geändert durch die Verordnung (EG) Nr. 21/2008 der Kommission (ABl. L 9 vom 12.1.2008, S. 3).

ANHANG

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

„4. Schnelltests

Zur Durchführung der Schnelltests gemäß Artikel 5 Absatz 3 und Artikel 6 Absatz 1 werden folgende Verfahren als Schnelltests für die BSE-Überwachung bei Rindern angewandt:

- Test auf der Grundlage des Western-Blotting-Verfahrens zur Ermittlung des proteinase-K-resistenten Fragments PrP^{Res} (Prionics-Check);
- Chemolumineszenz-ELISA-Test mit Extraktionsverfahren und ELISA-Technik unter Verwendung eines verstärkten chemolumineszenten Reagens (Enfer-Test & Enfer TSE Kit Version 2.0, automatisierte Probenvorbereitung);
- Immunoassay auf Mikrotiterplatte zum Nachweis von PrP^{Sc} (Enfer TSE Version 3);
- Immunoassay (Sandwich-Methode) zum PrP^{Res}-Nachweis, im Anschluss an Denaturierung und Konzentration durchgeführt (Bio-Rad Te-SeE-Test);
- Immunoassay auf Mikrotiterplatte (ELISA) zum Nachweis von proteinase-K-resistenten 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);
- Seitenstrom-Immunoassay mit zwei verschiedenen monoklonalen Antikörpern zum Nachweis proteinase-K-resistenter PrP-Fractionen (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 zum Antigeneinfang unter Verwendung zweier verschiedener monoklonaler Antikörper zum Nachweis von proteinase-K-resistenten PrP-Fractionen (Fujirebio FRELISA BSE-Schlachtkörperschnelltest).

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

- konformationsabhängiger Immunoassay, BSE-Antigen-Testkit (Beckman Coulter InPro CDI Kit);
- Immunoassay (Sandwich-Methode) zum PrP^{Res}-Nachweis, durchgeführt im Anschluss an Denaturierung und Konzentration (Bio-Rad Te-SeE-Test);
- Immunoassay (Sandwich-Methode) zum PrP^{Res}-Nachweis, durchgeführt im Anschluss an Denaturierung und Konzentration (Bio-Rad Te-SeE Schaf- und Ziegen-Test);
- Chemilumineszenz-ELISA-Test mit Extraktionsverfahren und ELISA-Technik unter Verwendung eines verstärkten chemilumineszenten Reagens (Enfer TSE-Kit Version 2.0);
- Immunoassay auf Mikrotiterplatte zum Nachweis von PrP^{Sc} (Enfer TSE Version 3);
- 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-Test-Kit, EIA);

- Chemilumineszenz-Immunoassay auf Mikrotiterplatte zum Nachweis von PrP^{Sc} in Schafgewebe (POURQUIER'S-LIA Scrapie);
- Immunblotting-Test auf der Grundlage eines Western-Blotting-Verfahrens zum Nachweis des proteinase-K-resistenten Fragments PrP^{Res} (Prionics-Check Western-Test für kleine Wiederkäuer);
- Immunoassay auf Mikrotiterplatte (ELISA) zum Nachweis des proteinase-K-resistenten Fragments PrP^{Sc} (Prionics Check LIA für kleine Wiederkäuer).

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. Der Hersteller muss dem gemeinschaftlichen Referenzlabor das Testprotokoll vorlegen.

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 die Sensitivität, Spezifität oder Zuverlässigkeit des Schnelltests durch die Änderung nicht beeinträchtigt wird. Der entsprechende Befund ist der Kommission und den nationalen Referenzlabors mitzuteilen.“
