

VERORDNUNG (EG) Nr. 21/2008 DER KOMMISSION

vom 11. Januar 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 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 der Verordnung (EG) Nr. 999/2001 enthält eine Liste von Schnelltests, die zur TSE-Überwachung bei Rindern, Schafen und Ziegen zugelassen sind.
- (3) Änderungen an Schnelltests und Testprotokollen dürfen nur nach vorheriger Mitteilung an das Gemeinschaftliche Referenzlabor (GRL) für TSE vorgenommen werden, so-

fern das GRL befindet, dass die Änderungen die Sensitivität, Spezifität und Zuverlässigkeit solcher Tests nicht beeinträchtigen. Am 13. April 2007 genehmigte das GRL Änderungen an dem derzeit zugelassenen TSE-Schlachtkörperschnelltest „Enfer TSE Kit Version 2.0“ und empfahl, die geänderte Version („Enfer TSE Version 3“) in Anhang X Kapitel C der Verordnung (EG) Nr. 999/2001 aufzunehmen.

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

HAT FOLGENDE VERORDNUNG ERLASSEN:

Artikel 1

Anhang X der Verordnung (EG) Nr. 999/2001 wird gemäß dem Anhang zur vorliegenden Verordnung geändert.

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 11. Januar 2008

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. 1428/2007 der Kommission (ABl. L 317 vom 5.12.2007, S. 61).

ANHANG

Anhang X Kapitel C Nummer 4 der Verordnung (EG) Nr. 999/2001 erhält 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);
- 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 zum Antigeneinfang unter Verwendung zweier verschiedener monoklonaler Antikörper zum Nachweis von proteinase-K-resistenten PrP-Fraktionen (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. 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 Sensitivität, Spezifität oder Zuverlässigkeit des Schnelltests nicht beeinträchtigt wird. Der entsprechende Befund ist der Kommission und den nationalen Referenzlabors mitzuteilen.“
