



Rat der
Europäischen Union

Brüssel, den 14. Juli 2014
(OR. en)

11869/14
ADD 1

AGRILEG 153
VETER 72

ÜBERMITTLUNGSVERMERK

Absender:	Europäische Kommission
Eingangsdatum:	9. Juli 2014
Empfänger:	Generalsekretariat des Rates
Nr. Komm.dok.:	D032106/02 Anhang 1
Betr.:	ANHANG der Verordnung (EU) Nr. .../.. der Kommission zur Änderung der Anhänge II, VII, VIII, IX und X der Verordnung (EG) Nr. 999/2001 des Europäischen Parlaments und des Rates mit Vorschriften zur Verhütung, Kontrolle und Tilgung bestimmter transmissibler spongiformer Enzephalopathien

Die Delegationen erhalten in der Anlage das Dokument D032106/02 Anhang 1.

Anl.: D032106/02 Anhang 1



EUROPÄISCHE
KOMMISSION

Brüssel, den **XXX**
SANCO/11531/2013 ANNEX Rev. 1
(POOL/G4/2013/11531/11531R1-EN
ANNEX.doc) D032106/02
[...] (2014) **XXX** draft

ANNEX 1

ANHANG

der

Verordnung (EU) Nr. .../.. der Kommission

**zur Änderung der Anhänge II, VII, VIII, IX und X der Verordnung (EG) Nr. 999/2001
des Europäischen Parlaments und des Rates mit Vorschriften zur Verhütung, Kontrolle
und Tilgung bestimmter transmissibler spongiformer Enzephalopathien**

ANHANG

Die Anhänge II, VII, VIII, IX und X der Verordnung (EG) Nr. 999/2001 werden wie folgt geändert:

(1) Anhang II wird wie folgt geändert:

(a) In Kapitel B erhalten die Nummern 1 und 2 folgende Fassung:

„1. Struktur der Risikoanalyse

Die Risikoanalysen umfassen eine Eingangs- und eine Expositionsbewertung.

2. Eingangsbewertung (externe Risiken/Gefährdung)

2.1. Die Eingangsbewertung besteht aus der Beurteilung der Wahrscheinlichkeit, dass der BSE-Erreger entweder über möglicherweise mit einem BSE-Erreger kontaminierte Erzeugnisse in das Land oder das Gebiet eingeschleppt worden ist oder in dem Land bzw. Gebiet bereits vorhanden ist.

Dabei sind folgende Risikofaktoren zu berücksichtigen:

- (a) der Nachweis des BSE-Erregers in dem Land bzw. Gebiet oder die BSE-Freiheit des Landes bzw. Gebiets, und im Falle des Nachweises die BSE-Prävalenz, basierend auf dem Ergebnis der Überwachungsmaßnahmen;
- (b) die Erzeugung von Tiermehlen oder Grießen aus Material der einheimischen Wiederkäuerpopulation;
- (c) eingeführte Tiermehle oder Grießen;
- (d) eingeführte Rinder, Schafe und Ziegen;
- (e) eingeführte Futtermittel und Futtermittelbestandteile;
- (f) eingeführte, von Wiederkäuern stammende Erzeugnisse für den menschlichen Verzehr, die Gewebe gemäß Anhang V Nummer 1 enthalten haben könnten und möglicherweise an Rinder verfüttert worden sind;
- (g) eingeführte, von Wiederkäuern stammende Erzeugnisse zur In-vivo-Verwendung bei Rindern.

2.2. Bei der Eingangsbewertung sollten spezielle Tilgungsprogramme, Überwachungsmaßnahmen und sonstige epidemiologische Untersuchungen (vor allem Maßnahmen zur BSE-Überwachung des Rinderbestands) in Bezug auf die unter Nummer 2.1 aufgeführten Risikofaktoren berücksichtigt werden.“

(b) In Kapitel D Nummer 3 erhält Tabelle 2 folgende Fassung:

„Tabelle 2

Zielpunkte für verschiedene Populationsgrößen bei erwachsenen Rindern in einem Land bzw. Gebiet

Zielpunkte für die einzelnen Länder bzw. Gebiete		
Größe der Population erwachsener Rinder (24 Monate und darüber)	Typ-A-Überwachung	Typ-B-Überwachung
> 1 000 000	300 000	150 000
900 001-1 000 000	214 600	107 300
800 001-900 000	190 700	95 350
700 001-800 000	166 900	83 450
600 001-700 000	143 000	71 500
500 001-600 000	119 200	59 600
400 001-500 000	95 400	47 700
300 001-400 000	71 500	35 750
200 001-300 000	47 700	23 850
100 001-200 000	22 100	11 500
90 001-100 000	19 900	9 950
80 001-90 000	17 700	8 850
70 001-80 000	15 500	7 750
60 001-70 000	13 000	6 650
50 001-60 000	11 000	5 500
40 001-50 000	8 800	4 400
30 001-40 000	6 600	3 300
20 001-30 000	4 400	2 200
10 001-20 000	2 100	1 050
9 001-10 000	1 900	950
8 001-9 000	1 600	800
7 001-8 000	1 400	700
6 001-7 000	1 200	600
5 001-6 000	1 000	500
4 001-5 000	800	400
3 001-4 000	600	300
2 001-3 000	400	200
1 001-2 000	200	100

“

(2) Anhang VII Kapitel B Nummer 2.2.1 Absatz 1 erhält folgende Fassung:

„Sofern BSE nach dem sekundären Molekulartest, der gemäß den in Anhang X Kapitel C Nummer 3.2 Buchstabe c Ziffer ii genannten Methoden und Protokollen durchgeführt wurde, nicht ausgeschlossen werden kann, die unverzügliche Tötung und vollständige Beseitigung aller Tiere, Embryonen und Eizellen, die bei den Ermittlungen gemäß Nummer 1 Buchstabe b zweiter bis fünfter Gedankenstrich identifiziert wurden;“

(3) Anhang VIII Kapitel A Teil A wird wie folgt geändert:

(a) Nummer 1.2 Buchstabe g erhält folgende Fassung:

„g) Nur folgende Embryonen/Eizellen von Schafen und Ziegen dürfen aufgenommen werden:

i) Embryonen/Eizellen von Spendertieren, die ab der Geburt in einem Mitgliedstaat mit vernachlässigbarem Risiko klassischer Scrapie oder in einem Haltungsbetrieb mit vernachlässigbarem oder kontrolliertem Risiko klassischer Scrapie gehalten wurden oder die folgenden Anforderungen genügen:

- sie sind dauerhaft gekennzeichnet, so dass ihre Herkunft bis zum Geburtsbetrieb zurückverfolgt werden kann,
- sie wurden ab der Geburt in Betrieben gehalten, in denen während ihres Aufenthalts kein Fall von klassischer Scrapie bestätigt wurde,
- sie zeigten zum Zeitpunkt der Entnahme der Embryonen/Eizellen keine klinischen Anzeichen klassischer Scrapie;

ii) Schafsembryonen/-eizellen mit mindestens einem ARR-Allel.“

(b) Nummer 1.3 Buchstabe g erhält folgende Fassung:

„g) Nur folgende Embryonen/Eizellen von Schafen und Ziegen dürfen aufgenommen werden:

i) Embryonen/Eizellen von Spendertieren, die ab der Geburt in einem Mitgliedstaat mit vernachlässigbarem Risiko klassischer Scrapie oder in einem Haltungsbetrieb mit vernachlässigbarem oder kontrolliertem Risiko klassischer Scrapie gehalten wurden oder die folgenden Anforderungen genügen:

- sie sind dauerhaft gekennzeichnet, so dass ihre Herkunft bis zum Geburtsbetrieb zurückverfolgt werden kann,
- sie wurden ab der Geburt in Betrieben gehalten, in denen während ihres Aufenthalts kein Fall von klassischer Scrapie bestätigt wurde,
- sie zeigten zum Zeitpunkt der Entnahme der Embryonen/Eizellen keine klinischen Anzeichen klassischer Scrapie;

ii) Schafsembryonen/-eizellen mit mindestens einem ARR-Allel.“

(c) In Nummer 2 wird folgender Unterabsatz 3 angefügt:

„2.3. Mitgliedstaaten oder Gebiete eines Mitgliedstaats mit vernachlässigbarem Risiko klassischer Scrapie:

- Österreich.“

(d) Nummer 3.2 erhält folgende Fassung:

„3.2. Die nationalen Scrapie-Bekämpfungsprogramme folgender Mitgliedstaaten werden hiermit genehmigt:

- Dänemark
- Finnland
- Schweden“

(e) Nummer 4.2 Buchstabe e erhält folgende Fassung:

„e) im Fall von Embryonen von Schafen, weisen mindestens ein ARR-Allel auf.“

(4) Anhang IX Kapitel H Nummer 2 Ziffer ii erhält folgende Fassung:

„ii) im Fall von Embryonen von Schafen, weisen die Embryonen mindestens ein ARR-Allel auf.“

(5) Anhang X erhält folgende Fassung:

„ANHANG X

REFERENZLABORS, PROBENAHMEN UND LABORMETHODEN

KAPITEL A

Nationale Referenzlabors

1. Das benannte nationale Referenzlabor hat folgende Funktionen und Aufgaben:
 - (a) Es verfügt über genügend Anlagen und qualifiziertes Fachpersonal, um jederzeit und insbesondere, wenn die betreffende Seuche erstmals auftritt, Typ und Stamm des TSE-Erregers identifizieren und Befunde amtlicher Untersuchungslabors bestätigen zu können. Kann der Erregerstamm nicht identifiziert werden, so veranlasst es, dass das betreffende Probematerial zur Identifizierung des Erregerstamms dem EU-Referenzlabor zugeleitet wird;
 - (b) es überprüft die von amtlichen Untersuchungslabors angewandten Diagnosemethoden;
 - (c) es ist zuständig für die Koordinierung von Diagnosestandards und -methoden innerhalb des betreffenden Mitgliedstaats; zu diesem Zweck

- kann es amtliche Untersuchungslabors mit Diagnosereagenzien beliefern;
 - kontrolliert es die Qualität aller in diesem Mitgliedstaat verwendeten Diagnosereagenzien;
 - lässt es regelmäßige Vergleichstests durchführen;
 - hält es aus in dem Mitgliedstaat bestätigten Seuchenfällen Isolate oder die entsprechenden Gewebe der betreffenden Seuchenerreger oder diese Erreger enthaltende Isolate oder Gewebe vorrätig;
 - bestätigt es Befunde aus den Untersuchungslabors;
- (d) es arbeitet mit dem EU-Referenzlabor zusammen; u. a. nimmt es an regelmäßigen vom EU-Referenzlabor durchgeführten Vergleichstests teil. Besteht ein nationales Referenzlabor einen vom EU-Referenzlabor durchgeführten Vergleichstest nicht, ergreift es unverzüglich alle Korrekturmaßnahmen, um Abhilfe zu schaffen und den Vergleichstest in der Wiederholung oder den nächsten Vergleichstest des EU-Referenzlabors zu bestehen.
2. Abweichend von Nummer 1 nehmen Mitgliedstaaten, die kein nationales Referenzlabor zur Verfügung haben, die Dienstleistungen des EU-Referenzlabors oder nationaler Referenzlabors anderer Mitgliedstaaten oder von Mitgliedern der Europäischen Freihandelszone (EFTA) in Anspruch.
3. Nationale Referenzlabors:
- Österreich: Österreichische Agentur für Gesundheit und Ernährungssicherheit (AGES) – Institut für veterinärmedizinische Untersuchungen
Robert-Koch-Gasse 17
A-2340 Mödling
- Belgien: CERVA-CODA-VAR
Centre d'Étude et de Recherches Vétérinaires et Agrochimiques, Centrum voor Onderzoek in Diergeneeskunde en Agrochemie, Veterinärmedizinisches und Agrochemisches Forschungszentrum (Veterinary and Agrochemical Research Centre)
Groeselenberg 99
B-1180 Bruxelles
- Bulgarien: Национален диагностичен научноизследователски ветеринарномедицински институт 'Проф. Д-р Георги Павлов'
Национална референтна лаборатория 'Трансмисивни спонгиформни енцефалопатии'
бул. „Пенчо Славейков“ 15
София 1606
(National Diagnostic Veterinary Research Institute 'Prof. Dr. Georgi Pavlov', National Reference Laboratory for

	Transmissible Spongiform Encephalopathies, 15 Pencho Slaveykov Blvd., 1606 Sofia)
Kroatien:	Hrvatski veterinarski institut Savska Cesta 143 10000 Zagreb
Zypern:	State Veterinary Laboratories Veterinary Services CY-1417 Athalassa Nicosia
Tschechische Republik:	Státní veterinární ústav Jihlava (State Veterinary Institute Jihlava) National Reference Laboratory for BSE and Animal TSEs Rantířovská 93 586 05 Jihlava
Dänemark:	Veterinærinstituttet Danmarks Tekniske Universitet Bülowsvej 27 DK-1870 Frederiksberg C (National Veterinary Institute, Technical University of Denmark, 27, Bülowsvej, DK - 1870 Frederiksberg C)
Estland:	Veterinaar- ja Toidulaboratoorium (Estonian Veterinary and Food Laboratory) Kreutzwaldi 30 Tartu 51006
Finnland:	Finnish Food Safety Authority Evira Research and Laboratory Department Veterinary Virology Research Unit - TSEs Mustialankatu 3 FI-00790 Helsinki
Frankreich:	ANSES-Lyon, Unité MND 31, avenue Tony Garnier 69 364 LYON CEDEX 07
Deutschland:	Friedrich-Loeffler-Institut Institut für neue und neuartige Tierseuchenerreger am Friedrich-Loeffler-Institut Bundesforschungsinstitut für Tiergesundheit Südufer 10 D-17493 Greifswald – Insel Riems
Griechenland:	Ministry of Agriculture – Veterinary Laboratory of Larissa 6th km of Larissa – Trikala Highway GR-41110 Larissa
Ungarn:	Veterinary Diagnostic Directorate, National Food Chain Safety Office (VDD NFCSO) Tábornok u. 2 1143 Budapest

Irland:	Central Veterinary Research Laboratory Department of Agriculture, Food and the Marine Backweston Campus Celbridge Co. Kildare
Italien:	Istituto Zooprofilattico Sperimentale del Piemonte, Liguria e Valle d'Aosta — CEA Via Bologna, 148 I-10154 Torino
Lettland:	Institute of Food Safety, Animal Health and Environment (BIOR) Lejupes Str. 3 Riga LV 1076
Litauen:	National Food and Veterinary Risk Assessment Institute J. Kairiūkščio str. 10 LT-08409 Vilnius
Luxemburg:	CERVA-CODA-VAR Centre d'Étude et de Recherches Vétérinaires et Agrochimiques, Centrum voor Onderzoek in Diergeneeskunde en Agrochemie, Veterinärmedizinisches und Agrochemisches Forschungszentrum (Veterinary and Agrochemical Research Centre) Groeselenberg 99 B-1180 Bruxelles
Malta:	Veterinary Diagnostic Laboratory Department of Food Health and Diagnostics Veterinary Affairs and Fisheries Division Ministry for Rural Affairs and the Environment Albert Town Marsa
Niederlande:	Central Veterinary Institute of Wageningen UR Edelhertweg 15 8219 PH Lelystad P.O. Box 2004 NL-8203 AA Lelystad
Polen:	Państwowy Instytut Weterynaryjny (PIWet) 24-100 Puławy al. Partyzantów 57
Portugal:	Setor diagnóstico EET Laboratório de Patologia Unidade Estratégica de Investigação e Serviços de Produção e Saúde Animal Instituto Nacional de Investigação Agrária e Veterinária Rua General Morais Sarmiento PT-1500-311 Lisboa
Rumänien:	Institutul de Diagnostic și Sănătate Animală (Institute for Diagnosis and Animal Health) Department of Morphology

	Strada Dr. Staicovici nr. 63, 5 București 050557
Slowakei:	State Veterinary Institute Zvolen Pod dráhami 918 SK-960 86, Zvolen
Slowenien:	University of Ljubljana, Veterinary faculty National Veterinary Institute Gerbičeva 60 SI-1000 Ljubljana
Spanien:	Laboratorio Central de Veterinaria (Algete) Ctra. M-106 pk 1,4 28110 Algete (Madrid)
Schweden:	National Veterinary Institute S-751 89 Uppsala
Vereinigtes Königreich:	Animal Health and Veterinary Laboratories Agency Woodham Lane, New Haw, Addlestone, Surrey KT15 3NB

KAPITEL B

EU-Referenzlabor

1. Das EU-Referenzlabor für TSE ist

The Animal Health and Veterinary Laboratories Agency
Woodham Lane
New Haw
Addlestone
Surrey KT15 3NB
Vereinigtes Königreich

2. Das EU-Referenzlabor hat folgende Funktionen und Aufgaben:

- (a) Es koordiniert, in Absprache mit der Kommission, die in den Mitgliedstaaten angewandten Methoden zur TSE-Diagnose und zur Bestimmung des Prion-Protein-Genotyps bei Schafen, im Einzelnen durch
- Lagerung und Bereitstellung entsprechender Gewebe mit TSE-Erregern im Hinblick auf die Entwicklung einschlägiger Diagnostikmethoden oder die Typisierung der TSE-Erregerstämme;
 - Versorgung der nationalen Referenzlabors mit Standardseren und anderen Bezugsreagenzien zur Standardisierung der in den Mitgliedstaaten angewandten Testmethoden und verwendeten Reagenzien;

- Erstellung und Vorrätighaltung einer Sammlung von Geweben mit TSE-Erregern und -Erregerstämmen;
 - Durchführung regelmäßiger Vergleichstests für die Verfahren für die TSE-Diagnose und die Bestimmung des Prion-Protein-Genotyps bei Schafen auf EU-Ebene;
 - Erhebung und Erfassung von Daten und Informationen über die in der EU angewandten Diagnosemethoden und die Testergebnisse;
 - Charakterisierung von Isolaten von TSE-Erregern nach aktuellsten Methoden im Hinblick auf ein besseres Verständnis des epidemiologischen Verlaufs;
 - Einholung der neuesten Informationen über die TSE-Überwachung, die Seuchenentwicklung und -verhütung weltweit;
 - Erstellung von Gutachten über Prionerkrankungen mit Blick auf eine schnelle Differentialdiagnose;
 - Erwerb gründlicher Kenntnisse zur Vorbereitung und Anwendung von Diagnosemethoden zur Bekämpfung und Tilgung von TSE.
- (b) Es ist aktiv an der Ermittlung von TSE-Fällen in den Mitgliedstaaten beteiligt, indem es Proben von TSE-infizierten Tieren zur Diagnosebestätigung, Erregercharakterisierung und für epidemiologische Studien entgegennimmt.
- (c) Es fördert die Aus- oder Fortbildung von Labortechnikern mit Blick auf die EU-weite Harmonisierung von Diagnosemethoden.

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 über Untersuchungsmethoden und Vakzine für Landtiere (Manual for diagnostic tests and vaccines for Terrestrial Animals) der Weltorganisation für Tiergesundheit (OIE) (nachstehend „Handbuch“) entnommen. Zusätzlich oder wenn entsprechende Methoden und Protokolle nicht vorliegen, und um zu gewährleisten, dass ausreichend Material zur Verfügung steht, stellt die zuständige Behörde sicher, dass Probenahmemethoden und -protokolle gemäß den vom EU-Referenzlabor herausgegebenen Leitlinien verwendet werden.

Insbesondere entnimmt die zuständige Behörde die entsprechenden Gewebe gemäß den vorliegenden wissenschaftlichen Angaben und den Leitlinien des EU-Referenzlabors, damit alle bekannten TSE-Stämme bei Kleinwiederkäuern erkannt werden, und sie bewahrt mindestens die Hälfte der entnommenen

Gewebe kühl, jedoch nicht tiefgefroren auf, bis ein negatives Ergebnis des Schnelltests vorliegt. Ist das Ergebnis positiv oder nicht eindeutig, müssen die verbleibenden Gewebe einem Bestätigungstest unterzogen und anschließend gemäß den Leitlinien des EU-Referenzlabors für diskriminierende Testung und Einstufung („TSE strain characterisation in small ruminants: A technical handbook for National Reference Laboratories in the EU“) verarbeitet werden.

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

2. Labors

Laboruntersuchungen auf TSE werden in von der zuständigen Behörde hierfür benannten amtlichen Untersuchungslabors 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 unverzüglich Bestätigungstests mittels mindestens einer der folgenden Methoden bzw. eines der folgenden Protokolle unterzogen, die in der neuesten Ausgabe des Handbuchs aufgeführt sind:

- i) immunhistochemische Methode;
- ii) Western Blot;
- iii) Nachweis charakteristischer Fibrillen im Elektronenmikroskop;
- iv) histopathologische Untersuchung;
- v) Kombination von Schnelltests gemäß Unterabsatz 3.

Ist das Ergebnis der histopathologischen Untersuchung nicht eindeutig oder negativ, werden die Probegewebe einer weiteren Untersuchung mittels einer der anderen Bestätigungsmethoden bzw. eines der anderen Protokolle unterzogen.

Schnelltests können sowohl zur Erstüberprüfung von Verdachtsfällen als auch – bei einem nicht eindeutigen oder negativen Ergebnis – zur anschließenden Bestätigung gemäß den Leitlinien des EU-Referenzlabors („OIE rules for the official confirmation of BSE in bovines (based on an initial reactive result in an approved rapid test) by using a second rapid test“) angewandt werden, wenn folgende Voraussetzungen erfüllt sind:

- i) Der Bestätigungsnachweis erfolgt in einem nationalen Referenzlabor für TSE, und

- ii) bei einem der beiden Schnelltests handelt es sich um ein Western Blot, und
- iii) der zweite Schnelltest
 - umfasst eine negative Gewebekontrolle und eine BSE-Probe als positive Gewebekontrolle;
 - ist eine andere Art von Test als der zur Erstüberprüfung angewandte Test, und
- iv) wird als erster Schnelltest ein Western Blot angewandt, so ist dessen Ergebnis zu dokumentieren und die Blot-Aufnahme dem nationalen Referenzlabor für TSE zu übermitteln, und
- v) wird das Ergebnis der Erstüberprüfung durch den anschließenden Schnelltest nicht bestätigt, so ist die Probe einer Untersuchung mittels einer der anderen Bestätigungsmethoden zu unterziehen; erfolgt zu diesem Zweck die histopathologische Untersuchung, deren Ergebnis jedoch nicht eindeutig oder negativ ist, so sind die Probegewebe einer weiteren Untersuchung mittels einer der anderen Bestätigungsmethoden bzw. eines der anderen Protokolle zu unterziehen.

Ist das Ergebnis eines der Bestätigungstests gemäß Unterabsatz 1 Ziffern i bis v positiv, gilt das Tier als BSE-positiv.

(b) BSE-Überwachung

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

Ist das Ergebnis des Schnelltests nicht eindeutig oder positiv, wird die Probe unverzüglich Bestätigungstests mittels mindestens einer der folgenden Methoden bzw. eines der folgenden Protokolle unterzogen, die in der neuesten Ausgabe des Handbuchs aufgeführt sind:

- i) immunhistochemische Methode;
- (ii) Western Blot;
- iii) Nachweis charakteristischer Fibrillen im Elektronenmikroskop;
- iv) histopathologische Untersuchung;
- v) Kombination von Schnelltests gemäß Unterabsatz 4.

Ist das Ergebnis der histopathologischen Untersuchung nicht eindeutig oder negativ, werden die Probegewebe einer weiteren Untersuchung mittels einer der anderen Bestätigungsmethoden bzw. eines der anderen Protokolle unterzogen.

Schnelltests können sowohl zur Erstüberprüfung als auch – bei einem nicht eindeutigen oder positiven Ergebnis – zur anschließenden Bestätigung gemäß den Leitlinien des EU-Referenzlabors („OIE rules for the official confirmation of BSE in bovines (based on an initial reactive result in an approved rapid test) by using a second rapid test“) angewandt werden, wenn folgende Voraussetzungen erfüllt sind:

- i) Der Bestätigungsnachweis erfolgt in einem nationalen Referenzlabor für TSE, und
- ii) bei einem der beiden Schnelltests handelt es sich um ein Western Blot, und
- iii) der zweite Schnelltest
 - umfasst eine negative Gewebekontrolle und eine BSE-Probe als positive Gewebekontrolle;
 - ist eine andere Art von Test als der zur Erstüberprüfung angewandte Test, und
- iv) wird als erster Schnelltest ein Western Blot angewandt, so ist dessen Ergebnis zu dokumentieren und die Blot-Aufnahme dem nationalen Referenzlabor für TSE zu übermitteln, und
- v) wird das Ergebnis der Erstüberprüfung durch den anschließenden Schnelltest nicht bestätigt, so ist die Probe einer Untersuchung mittels einer der anderen Bestätigungsmethoden zu unterziehen; erfolgt zu diesem Zweck die histopathologische Untersuchung, deren Ergebnis jedoch nicht eindeutig oder negativ ist, so sind die Probegewebe einer weiteren Untersuchung mittels einer der anderen Bestätigungsmethoden bzw. eines der anderen Protokolle zu unterziehen.

Ein Tier gilt als BSE-positiv, wenn das Ergebnis des Schnelltests nicht eindeutig oder positiv ist und mindestens einer der Bestätigungstests gemäß Unterabsatz 2 Ziffern i bis v ein positives Ergebnis hat.

(c) Weitere Untersuchung BSE-positiver Fälle

Proben aller BSE-positiven Fälle werden zur weiteren Untersuchung an ein von der zuständigen Behörde benanntes Labor weitergeleitet, das erfolgreich am letzten vom EU-Referenzlabor organisierten Leistungstests für die diskriminierende Testung bestätigter BSE-Fälle teilgenommen hat, wo sie nach den Verfahren und Protokollen gemäß der Methode des EU-Referenzlabors für die Einstufung der TSE-Isolate von Rindern (Kombination von zwei Blots für die vorläufige Einstufung von TSE-Isolaten von Rindern) weiter untersucht werden.

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 unverzüglich Bestätigungstests mittels mindestens einer der folgenden Methoden bzw. eines der folgenden Protokolle unterzogen, die in der neuesten Ausgabe des Handbuchs aufgeführt sind:

- i) immunhistochemische Methode;
- ii) Western Blot;
- iii) Nachweis charakteristischer Fibrillen im Elektronenmikroskop;
- iv) histopathologische Untersuchung.

Ist das Ergebnis der histopathologischen Untersuchung nicht eindeutig oder negativ, werden die Probegewebe einer weiteren Untersuchung mittels einer der anderen Bestätigungsmethoden bzw. eines der anderen Protokolle unterzogen.

Schnelltests können zur Erstüberprüfung von Verdachtsfällen angewandt werden. Solche Tests sind jedoch nicht zur anschließenden Bestätigung zulässig.

Ist das Ergebnis des zur Erstüberprüfung eines Verdachtsfalls angewandten Schnelltests positiv oder nicht eindeutig, wird die Probe einer Untersuchung mittels eines der Bestätigungstests gemäß Unterabsatz 1 Ziffern i bis iv unterzogen. Erfolgt zu diesem Zweck die histopathologische Untersuchung, deren Ergebnis jedoch nicht eindeutig oder negativ ist, so sind die Probegewebe einer weiteren Untersuchung mittels einer der anderen Bestätigungsmethoden bzw. eines der anderen Protokolle zu unterziehen.

Ist das Ergebnis eines der Bestätigungstests gemäß Unterabsatz 1 Ziffern i bis iv positiv, gilt das Tier als TSE-positiv, und es wird eine weitere Untersuchung nach Buchstabe c durchgeführt.

(b) TSE-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, um zu gewährleisten, dass alle bekannten TSE-Stämme festgestellt werden.

Ist das Ergebnis des Schnelltests nicht eindeutig oder positiv, werden die Probegewebe unverzüglich an ein amtliches Labor gesandt, wo Bestätigungstests gemäß Buchstabe a (Histopathologie, Immunhistochemie, Westernblotting oder Nachweis charakteristischer Fibrillen im Elektronenmikroskop) durchgeführt werden. Ist das Ergebnis des Bestätigungstests negativ oder nicht eindeutig, werden die Gewebe einer weiteren Untersuchung mittels Immunhistochemie oder Westernblotting unterzogen.

Ist das Ergebnis eines der Bestätigungstests positiv, gilt das Tier als TSE-positiv, und es wird eine weitere Untersuchung gemäß Buchstabe c durchgeführt.

(c) Weitere Untersuchung positiver TSE-Fälle

- i) Primärer Molekulartest mit einer diskriminierenden Westernblotting-Methode

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 TSE-Fälle gelten, bei denen es sich jedoch nicht um Fälle von atypischer Scrapie handelt, oder die Merkmale aufweisen, die nach Auffassung des untersuchenden Labors eingehender untersucht werden müssen, werden mit einer in den Leitlinien des EU-Referenzlabors aufgeführten diskriminierenden Westernblotting-Methode von einem amtlichen Untersuchungslabor untersucht, das von der zuständigen Behörde benannt wurde und mit Erfolg am letzten vom EU-Referenzlabor organisierten Leistungstest hinsichtlich der Anwendung einer solchen Methode teilgenommen hat.

- ii) Sekundärer Molekulartest mit zusätzlichen molekularen Testmethoden

TSE-Fälle, bei denen das Vorliegen von BSE gemäß den vom EU-Referenzlabor herausgegebenen Leitlinien durch den unter Ziffer i genannten primären Molekulartest nicht ausgeschlossen werden kann, werden mit allen zur Verfügung stehenden einschlägigen Informationen unverzüglich an das EU-Referenzlabor weitergeleitet. Die Proben werden einer weiteren Untersuchung und Bestätigung mittels mindestens einer alternativen Methode unterzogen, die sich immunchemisch von der ursprünglichen primären Molekularmethode unterscheidet und gemäß den Leitlinien des EU-Referenzlabors nach Maßgabe des Umfangs und der Art des weitergeleiteten Materials angewandt wird. Diese zusätzlichen Tests werden in einem der nachstehenden für die entsprechende Methode zugelassenen Labors durchgeführt:

Agence Nationale de Sécurité Sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail
31, avenue Tony Garnier
BP 7033
F-69342 Lyon Cedex

Commissariat à l'Energie Atomique
18, route du Panorama
BP 6
F-92265 Fontenay-aux-Roses Cedex

Animal Health and Veterinary Laboratories Agency

Woodham Lane
New Haw
Addlestone
Surrey KT15 3NB
Vereinigtes Königreich

Die Ergebnisse werden vom EU-Referenzlabor mit Unterstützung eines Sachverständigengremiums, der sogenannten Strain Typing Expert Group (STEG), dem ein Vertreter des zuständigen nationalen Referenzlabors angehört, ausgewertet. Die Kommission wird umgehend über das Ergebnis dieser Auswertung informiert.

iii) Maus-Bioassay

Proben, die auf BSE hinweisen oder nach dem sekundären Molekularartest nicht zu einem eindeutigen Ergebnis hinsichtlich BSE führen, werden zur endgültigen Bestätigung mittels eines Maus-Bioassays weiter untersucht. Die Art oder Quantität des verfügbaren Materials kann die Versuchsplanung des Bioassays beeinflussen, der fallweise vom EU-Referenzlabor mit Unterstützung der STEG genehmigt wird. Die Bioassays werden vom EU-Referenzlabor oder von vom EU-Referenzlabor benannten Labors durchgeführt.

Die Ergebnisse werden vom EU-Referenzlabor mit Unterstützung der STEG ausgewertet. Die Kommission wird umgehend über das Ergebnis dieser Auswertung informiert.

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

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, Westernblotting, 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 mit positiven Ergebnissen durchzuführen.

Insbesondere sind bei einem BSE-Verdacht bei einer anderen Tierart als Rindern die Fälle an das von der STEG unterstützte EU-Referenzlabor für eine weitere Charakterisierung weiterzuleiten.

4. Schnelltests

Zur Durchführung von Schnelltests gemäß Artikel 5 Absatz 3 und Artikel 6 Absatz 1 werden nur die folgenden Verfahren als Schnelltests für die BSE-Überwachung bei Rindern angewendet:

- Immunblotting-Test auf der Grundlage eines Westernblotting-Verfahrens zum Nachweis des proteinase-K-resistenten Fragments PrP^{Res} (Prionics-Check Western test),
- Immunoassay (Sandwich-Methode) zum PrP^{Res}-Nachweis (Kurz-Assay-Protokoll), im Anschluss an Denaturierung und Konzentration durchgeführt („Bio-Rad TeSeE SAP“-Schnelltest),
- Immunoassay auf Mikrotiterplatte (ELISA) zum Nachweis des proteinase-K-resistenten PrP^{Res} mit monoklonalen Antikörpern (Prionics-Check LIA 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 & HerdChek BSE-Scrapie Antigen (IDEXX Laboratories)),
- Seitenstrom-Immunoassay mit zwei verschiedenen monoklonalen Antikörpern zum Nachweis proteinase-K-resistenter PrP-Fragmente (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).

Zur Durchführung von Schnelltests gemäß Artikel 5 Absatz 3 und Artikel 6 Absatz 1 werden nur die folgenden Verfahren als Schnelltests für die TSE-Überwachung bei Schafen und Ziegen angewendet:

- Immunoassay (Sandwich-Methode) zum PrP^{Res}-Nachweis (Kurz-Assay-Protokoll), durchgeführt im Anschluss an Denaturierung und Konzentration („Bio-Rad TeSeE SAP“-Schnelltest),
- Immunoassay (Sandwich-Methode) zum PrP^{Res}-Nachweis mit Hilfe des TeSeEDetection Kit für Schafe und Ziegen, durchgeführt im Anschluss an Denaturierung und Konzentration mit Hilfe des TeSeE Purification Kit für Schafe und Ziegen („Bio-Rad TeSeE“-Schnelltest für Schafe und Ziegen),
- Immunoassay mit chemischem Polymer zum selektiven PrP^{Sc}-Einfang und monoklonalem Detektions-Antikörper, gerichtet auf konservierte Bezirke des PrP-Moleküls (HerdChek BSE-Scrapie Antigen (IDEXX Laboratories)),
- Seitenstrom-Immunoassay mit zwei verschiedenen monoklonalen Antikörpern zum Nachweis proteinase-K-resistenter PrP-Fragmente (Prionics - Check PrioSTRIP SR, visuelles Auswertungsprotokoll).

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

Die Hersteller der Schnelltests müssen über ein vom EU-Referenzlabor genehmigtes Qualitätssicherungssystem verfügen, mit dem gewährleistet wird, dass die Leistungsfähigkeit der Tests unverändert bleibt. Die Hersteller müssen dem EU-Referenzlabor die Testprotokolle vorlegen.

Änderungen an den Schnelltests oder den Testprotokollen dürfen nur nach vorheriger Mitteilung an das EU-Referenzlabor unter der Bedingung vorgenommen werden, dass nach Auffassung des EU-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.

5. Alternativtests

(noch festzulegen)“