

32009R0162

27.2.2009.

SLUŽBENI LIST EUROPSKE UNIJE

L 55/11

UREDBA KOMISIJE (EZ) br. 162/2009**od 26. veljače 2009.****o izmjeni priloga III. i X. Uredbi (EZ) 999/2001 Europskog parlamenta i Vijeća o utvrđivanju pravila za sprečavanje širenja, kontrolu i iskorjenjivanje određenih transmisivnih spongiformnih encefalopatija****(Tekst značajan za EGP)**

KOMISIJA EUROPSKIH ZAJEDNICA,

uzimajući u obzir Ugovor o osnivanju Europske zajednice,

uzimajući u obzir Uredbu (EZ) br. 999/2001 Europskog parlamenta i Vijeća od 22. svibnja 2001. o utvrđivanju pravila za sprečavanje pojave, kontrolu i iskorjenjivanje određenih transmisivnih spongiformnih encefalopatija ⁽¹⁾, a posebno treći podstavak njezinog članka 5. stavka 3. i prvi stavak članka 23.,

budući da:

- (1) Uredbom (EZ) br. 999/2001 utvrđena su pravila za sprečavanje pojave, kontrolu i iskorjenjivanje određenih transmisivnih spongiformnih encefalopatija (TSE) u životinja. Njome se predviđa da svaka država članica provodi godišnji program praćenja TSE-a na temelju aktivnog i pasivnog nadziranja.
- (2) Uredbom (EZ) br. 1774/2002 Europskog parlamenta i Vijeća od 3. listopada 2002. o utvrđivanju zdravstvenih pravila u pogledu nusproizvoda životinjskog podrijetla koji nisu namijenjeni prehrani ljudi ⁽²⁾, utvrđena su pravila zdravlja životinja i javnog zdravlja za prikupljanje, prijevoz, skladištenje, rukovanje, preradu i korištenje ili zbrinjavanje nusproizvoda životinjskog podrijetla, kako bi se spriječilo da ti proizvodi postanu rizik za zdravlje životinja ili javno zdravlje.
- (3) Člankom 4. stavkom 2. Uredbe (EZ) br. 1774/2002 određeni su načini zbrinjavanja materijala 1. kategorije, kako je utvrđeno člankom 2. stavkom 1. točkom (b) te uredbe.
- (4) U dijelu I. poglavlja A Priloga III. Uredbi (EZ) br. 999/2001 utvrđena su pravila za praćenje u goveda, kao i mjere koje se primjenjuju nakon testiranja životinja.
- (5) Prema tim pravilima, svi dijelovi tijela životinje testirani na goveđu spongiformnu encefalopatiju (GSE), uključujući kožu, moraju se zadržati pod službenom kontrolom sve do dobivanja negativnih rezultata brzoga testa, osim

ako ih se ne zbrinjava u skladu s dvama načinima zbrinjavanja navedenim u članku 4. stavku 2. Uredbe (EZ) br. 1774/2002. Nadalje, svi se dijelovi tijela životinje, za koje je nalaz brzog testa bio pozitivan ili nejasan, uključujući i kožu, moraju zbrinuti u skladu s istim načinima zbrinjavanja.

- (6) Uredbom (EZ) br. 1774/2002 predviđena je mogućnost dodatnih načina zbrinjavanja koji će se odobriti za materijal 1. kategorije, s obzirom na razvoj znanstvenih saznanja. Takvi su alternativni načini odobreni i utvrđeni u Uredbi Komisije (EZ) br. 92/2005 ⁽³⁾.
- (7) U interesu dosljednosti zakonodavstva Zajednice, točke 6.3 i 6.4 dijela I. poglavlja A Priloga III. Uredbi (EZ) br. 999/2001 treba izmijeniti kako bi obuhvaćale i te dodatne načine zbrinjavanja.
- (8) U poglavlju C Priloga X. Uredbi (EZ) br. 999/2001 utvrđena su pravila za uzorkovanje i laboratorijsko testiranje na prisutnost TSE-a.
- (9) Prema tim pravilima, kao prva dijagnostička metoda koja se primjenjuje za potvrdu klinički sumnjivih slučajeva GSE-a, koristi se histopatološka pretraga, koja je preporučena metoda u ranijim izdanjima Priručnika za dijagnostičke testove i cjepiva za kopnene životinje Svjetske organizacije za zdravlje životinja (OIE) („Priručnik”).
- (10) U najnovijem izdanju Priručnika usvojenom u svibnju 2008. godine, histopatološka pretraga više se ne smatra referentnom dijagnostičkom metodom za ispitivanje životinja za koje se sumnja da su zaražene GSE-om. Prema tom Priručniku može se sada za tu namjenu primjenjivati imunohistokemijska i imunokemijska metoda, uključujući brze testove. Referentni laboratorij Zajednice za TSE smatra da je primjena istog pristupa za ispitivanja ovaca i koza za koje se sumnja da su zaražene TSE-om relevantna i znanstveno utemeljena.
- (11) Metode i protokole koji se primjenjuju za aktivno nadziranje goveda, potrebno je stoga izmijeniti da bi odražavali najnovije izmjene Priručnika.

⁽¹⁾ SL L 147, 31.5.2001., str. 1.⁽²⁾ SL L 273, 10.10.2002., str. 1.⁽³⁾ SL L 19, 21.1.2005., str. 27.

- (12) Točkom 3.2 podtočkom (c) poglavlja C Priloga X. Uredbi (EZ) br. 999/2001 predviđena su daljnja ispitivanja pozitivnih slučajeva grebeži ovaca i koza kako bi se istražila moguća prisutnost GSE-a.
- (13) U mišljenju o klasifikaciji atipičnih slučajeva transmisivnih spongiformnih encefalopatija (TSE) u malih preživaca ⁽¹⁾ od 30. listopada 2005., Europska agencija za sigurnost hrane navodi da se slučajevi atipične grebeži ovaca jasno mogu razlikovati od slučajeva GSE-a. Osim toga u svojim smjernicama ⁽²⁾, referentni laboratorij Zajednice za TSE smatra da, ako je potvrđena neka transmisivna spongiformna encefalopatija kao atipični slučaj grebeži ovaca, nije potrebno daljnje testiranje.
- (14) Dijagnosticirani atipični slučajevi grebeži ovaca mogu se zato izuzeti od zahtjeva za dalje ispitivanje utvrđeno u točki 3.2 podtočki (c) poglavlja C Priloga X. Uredbi (EZ) br. 999/2001.
- (15) U točki 4. poglavlja C Priloga X. Uredbi (EZ) br. 999/2001 utvrđen je popis brzih testova koji su odobreni za nadzor TSE-a u goveda, ovaca i koza.
- (16) Komercijalne oznake nekih trenutačno odobrenih testova za TSE nedavno su promijenjene. U interesu transparentnosti te se promjene trebaju odraziti u točki 4. poglavlja C Priloga X.
- (17) Osim toga neke kompanije koje su proizvodile brze testove više ne postoje. Druge kompanije koje proizvode brze testove nisu predložile pojedinosti svojeg sustava kvalitete referentnom laboratoriju Zajednice, radi preispitivanja. Određeni drugi brzi testovi povučeni su s tržišta.
- (18) Stoga je primjereno izmijeniti popis brzih testova odobrenih za praćenje GSE-a i TSE-a koji je naveden u točki 4. poglavlja C Priloga X. Uredbi (EZ) br. 999/2001.
- (19) U interesu jasnoće i pravne sigurnosti, tekst naslova točke 3.2 podtočke (c) Priloga X. poglavlja C potrebno je izmijeniti da bi bio u skladu s općim područjem primjene stavka 3.2 Priloga X. poglavlja C koji se odnosi na laboratorijska testiranja na prisutnost TSE-a u ovaca i koza.
- (20) Uredbu (EZ) br. 999/2001 treba stoga na odgovarajući način izmijeniti.
- (21) Mjere predviđene ovom Uredbom u skladu su s mišljenjem Stalnog odbora za prehrambeni lanac i zdravlje životinja,
- DONIJELA JE OVU UREDBU:
- Članak 1.
- Prilozi III. i X. Uredbi (EZ) br. 999/2001 mijenjaju se u skladu s Prilogom ovoj Uredbi.
- Članak 2.
- Ova Uredba stupa na snagu dvadesetog dana od dana objave u *Službenom listu Europske unije*.

Ova je Uredba u cijelosti obvezujuća i izravno se primjenjuje u svim državama članicama.

Sastavljeno u Bruxellesu 26. veljače 2009.

Za Komisiju
Androulla VASSILOU
Članica Komisije

⁽¹⁾ EFSA Journal (2005) 276, str. 1.-30.

⁽²⁾ http://www.defra.gov.uk/vla/science/docs/sci_tse_rl_handbookv2mar07.pdf.

PRILOG

Prilozi III. i X. Uredbi (EZ) br. 999/2001 mijenjaju se kako slijedi:

1. u dijelu I. poglavlja A Priloga III. točke 6.3. i 6.4. zamjenjuju se sljedećim:

- „6.3. Svi dijelovi tijela životinje koja je testirana na GSE, uključujući kožu, moraju se zadržati pod službenom kontrolom do dobivanja negativnog nalaza brzog testa, osim ako ih se ne zbrinjava u skladu s člankom 4. stavkom 2. točkama (a), (b) ili (e) Uredbe (EZ) br. 1774/2002 Europskog parlamenta i Vijeća.
- 6.4. Svi dijelovi tijela životinje koja je bila pozitivna na brzi test ili je nalaz bio nejasan, uključujući i kožu, moraju se zbrinuti u skladu s člankom 4. stavkom 2. točkama (a), (b) ili (e) Uredbe (EZ) br. 1774/2002, osim materijala koji se zadržava u vezi s evidencijom predviđenom u poglavlju B dijelu III.:”.

2. u Prilogu X. poglavlje C se mijenja kako slijedi:

(a) u točki 3.1. točke (a) i (b) se zamjenjuje se sljedećim:

„(a) *Sumnjivi slučajevi*

Uzorci goveda poslani na laboratorijsko testiranje prema odredbama članka 12. stavka 2. moraju se bez odlaganja podvrgnuti potvrdnom testiranju uz primjenu barem jedne od sljedećih metoda i protokola utvrđenih u najnovijem izdanju Priručnika:

- i. imunohistokemijska (IHC) metoda;
- ii. SAF-*immunoblotting* ili alternativa odobrena od OIE-a;
- iii. dokazivanje karakterističnih fibrila elektronskim mikroskopom;
- iv. histopatološka pretraga;
- v. kombinacija brzih testova utvrđenih u trećem podstavku.

U slučaju da je nalaz histopatološkog ispitivanja nejasan ili negativan, tkiva se podvrgavaju daljnjem ispitivanju jednom od drugih potvrdnih metoda i protokola.

Brzi se testovi mogu primjenjivati, kako za primarna ispitivanja sumnjivih slučajeva, tako i – kod nejasnog ili negativnog nalaza – za naknadnu potvrdu, prema smjernicama referentnog laboratorija Zajednice i pod uvjetom da:

- i. se potvrda provodi u nacionalnom referentnom laboratoriju za TSE; i
- ii. je jedan od dvaju brzih testova *Western blot*; i
- iii. drugi brzi test koji se primjenjuje:
 - obuhvaća negativnu kontrolu tkiva i jedan GSE goveđi uzorak kao pozitivnu kontrolu tkiva,
 - je različit tip testa od onog primijenjenog za primarno ispitivanje; i
- iv. ako se brzi *Western blot* primjenjuje kao prvi test, nalaz toga testa mora se dokumentirati i dostaviti nacionalnom referentnom laboratoriju za TSE; i
- v. ako nalaz primarnog ispitivanja nije potvrđen naknadnim brzim testom, uzorak se mora podvrgnuti pretraživanju jednom od drugih potvrdnih metoda; ako se za tu namjenu primjenjuje histopatološka pretraga nalaz na koju je bio nejasan ili negativan, tkivo se mora podvrgnuti daljnjem ispitivanju nekom drugom potvrdnom metodom i protokolom.

Ako je nalaz jednog potvrdnog testa prema podtočkama od i. do v. prvog podstavka pozitivan, životinje se smatraju pozitivnim slučajevima GSE-a.

(b) *Praćenje GSE-a*

Uzorci goveda poslani na laboratorijsko testiranje prema odredbama Priloga III. poglavlja A dijela I. moraju se ispitati brzim testom.

Ako je nalaz brzog testa nejasan ili pozitivan, uzorak se bez odlaganja podvrgava potvrdnom testiranju uz primjenu barem jedne od sljedećih metoda i protokola, koji su utvrđeni u najnovijem izdanju Priručnika:

- i. imunohistokemijska (IHC) metoda;
- ii. SAF-*imunoblotting* ili alternativna odobren od OIE-a;
- iii. dokazivanje karakterističnih fibrila elektronskim mikroskopom;
- iv. histopatološka pretraga;
- v. kombinacija brzih testova određenih u četvrtom podstavku.

U slučaju da je nalaz histopatološke pretrage nejasan ili negativan, tkiva se podvrgavaju daljnjem ispitivanju nekom drugom potvrdnom metodom i protokolom.

Brzi se testovi mogu primjenjivati, kako za primarna ispitivanja sumnjivih slučajeva, tako i – kod nejasnog ili pozitivnog nalaza – za naknadnu potvrdu, prema smjernicama referentnog laboratorija Zajednice i pod uvjetom da:

- i. se potvrda provodi u nacionalnom referentnom laboratoriju za TSE; i
- ii. je jedan od dvaju brzih testova *Western blot*; i
- iii. drugi brzi test koji se primjenjuje:
 - obuhvaća negativnu kontrolu tkiva i jedan GSE uzorak goveda kao pozitivnu kontrolu tkiva,
 - je različit tip testa od onog primijenjenog za primarno ispitivanje; i
- iv. ako se brzi *Western blot* primjenjuje kao prvi test, mora se dokumentirati nalaz toga testa i dostaviti nacionalnom referentnom laboratoriju za TSE; i
- v. ako nalaz primarnog ispitivanja nije potvrđen naknadnim brzim testom, uzorak se mora podvrgnuti ispitivanju nekom drugom potvrdnom metodom; ako se za tu namjenu primjenjuje histopatološka pretraga, čiji je nalaz bez rezultata ili je negativan, tkivo se mora podvrgnuti daljnjem ispitivanju nekom drugom potvrdnom metodom i protokolom.

Životinja se smatraju pozitivnim slučajem GSE-a ako je nalaz brzog testa nejasan ili pozitivan i barem je jedan od potvrđenih testova prema podtočkama od i. do v. prvoga stavka pozitivan.”;

(b) u točki 3.2. podtočka (a) zamjenjuje se sljedećim:

„(a) *Sumnjivi slučajevi*

Uzorci ovaca i koza poslani na laboratorijsko testiranje prema odredbama članka 12. stavka 2. bez odlaganja se moraju podvrgnuti potvrdnom testiranju uz primjenu barem jedne od sljedećih metoda i protokola utvrđenih u najnovijem izdanju Priručnika:

- i. imunohistokemijska (IHC) metoda;
- ii. SAF-*imunoblotting* ili alternativna odobrena od OIE-a;
- iii. dokazivanje karakterističnih fibrila elektronskim mikroskopom;
- iv. histopatološka pretraga.

U slučaju da je nalaz histopatološke pretrage nejasan ili negativan, tkiva se podvrgavaju daljnjem ispitivanju nekom drugom potvrdnom metodom i protokolom.

Brzi se testovi mogu primjenjivati za primarna ispitivanja sumnjivih slučajeva. Takvi se testovi ne smiju primjenjivati za naknadnu potvrdu.

Ako je nalaz brzog testa koji je primijenjen za primarno ispitivanje sumnjivih slučajeva pozitivan ili nejasan, uzorak se mora podvrgnuti ispitivanju jednim od potvrđenih testova prema podtočkama od i. do iv. prvog podstavka. Ako se za tu namjenu primjenjuje histopatološka pretraga pa se pokaže da je nalaz nejasan ili negativan, tkiva se moraju podvrgnuti daljnjem ispitivanju nekom drugom potvrđenom metodom i protokolom.

Ako je nalaz jednog potvrđenog ispitivanja prema podtočkama od i. do iv. prvog podstavka pozitivan, životinje se smatraju pozitivnim slučajevima TSE-a i provodi se daljnje ispitivanje kako je navedeno u točki (c).;

(c) u točki 3.2. naslov podtočke (c) zamjenjuje se sljedećim:

„(c) *Daljnje ispitivanje pozitivnih slučajeva TSE-a*“;

(d) u točki 3.2. podtočki (c) i. zamjenjuje se sljedećim:

„(i) Primarno molekularno testiranje s diskriminatornim *imunoblottingom*“

Uzorci klinički sumnjivih slučajeva i životinja koje su testirane u skladu s Prilogom III. poglavljem A dijelom II. točkama 2. i 3., koje se smatraju pozitivnim slučajevima TSE-a, ali koje nakon ispitivanja prema točkama (a) ili (b) nisu atipični slučajevi grebeža, ili pokazuju karakteristike koje se prema mišljenju ispitnog laboratorija moraju dalje ispitivati, šalju se na daljnje ispitivanje metodom primarne molekularne tipizacije u:

- Agence Française de Sécurité Sanitaire des Aliments, Laboratoire de pathologie bovine, 31, avenue Tony Garnier, BP 7033, F-69342, Lyon Cedex, Francuska, ili
- Veterinary Laboratories Agency, Woodham Lane, New Haw, Addlestone, Surrey KT15 3NB, Ujedinjena Kraljevina, ili
- laboratorij, koji imenuje nadležno tijelo, a koji je uspješno sudjelovao u provjeri izvedbe koju je organizirao referentni laboratorij Zajednice za primjenu metode molekularne tipizacije.”;

(e) u točki 3.2. podtočki (c) ii. riječ „grebež ovaca” zamjenjuje se s „TSE”;

(f) točka 4. zamjenjuje se sljedećim:

„4. **Brzi testovi**

S ciljem provođenja brzih testova u skladu s člankom 5. stavkom 3. i člankom 6. stavkom 1. primjenjuju se sljedeći brzi testovi za praćenje GSE-a u goveda.

- *imunoblotting* test na temelju postupka Western blotting za dokazivanje PrP^{Res} fragmenta otpornog na proteinazu K (*Prionics-check Western test*),
- kemiluminiscentni test ELISA koji uključuje postupak ekstrakcije i ELISA tehniku, uz korištenje obogaćenog kemiluminiscentnog reagensa (*Enfer test & Enfer TSE Kit verzija 2.0*, automatizirana priprema uzorka),
- imunološko određivanje na temelju mikroploče za otkrivanje PrP^{Sc} (*Enfer TSE Version 3*)
- sendvič metoda imunološkog određivanja PrP^{Res} s TeSe SAP kompletom za otkrivanje koja se obavlja nakon denaturacije i koncentracije s TeSeE purifikacijskim kompletom (*Bio-Rad TeSeE brzi test*),
- imunološko određivanje na bazi mikroploča (ELISA) kojim se otkriva PrP^{Res} otporan na proteinazu K, s monoklonskim protutijelima (*Prionics Check LIA test*),

- imunološko određivanje uz korištenje kemijskoga polimera za selektivno hvatanje PrP^{Sc} i otkrivanje monoklonskim protutijelom usmjereno prema očuvanim regijama molekule PrP (*IDEXX HerdChek BSE-Scrapie Antigen Test Kit, EIA*),
- imunološko određivanje s bočnim tokom uz korištenje dvaju monoklonskih protutijela za otkrivanje fragmenata PrP otpornih na proteinazu K (*Prionics Check PrioSTRIP*),
- dvostrano imunološko određivanje uz korištenje dvaju različitih monoklonskih protutijela usmjerena na dva epitopa izložena u rastvorenom stanju goveđeg PrP^{Sc} (*Roboscreen Beta Prion BSE EIA Test Kit*),
- sendvič metoda imunološkog određivanja PrP^{Sc} otpornog na proteinazu K (*Roche Applied Science Prion-Screen*).

S ciljem provedbe brzih testova u skladu s člankom 5. stavkom 3. i člankom 6. stavkom 1., sljedeće metode koriste se kao brzi testovi za praćenje TSE-a u ovaca i koza:

- sendvič metoda imunološkog određivanja PrP^{Rres} s TeSeE SAP kompletom za otkrivanje koja se obavlja nakon denaturacije i koncentracije s TeSeE purifikacijskim kompletom (*Bio-Rad TeSeE brzi test*),
- sendvič metoda imunološkog određivanja za PrP^{Rres} s TeSeE SAP kompletom za otkrivanje u ovaca i koza, provedena nakon postupka denaturizacije i koncentracije s TeSeE purifikacijskim kompletom za ovce i koze (*Bio-Rad Te-SeE Sheep/Goat test*),
- kemiluminiscentni test ELISA koji uključuje i postupak ekstrakcije i ELISA tehniku, uz korištenje obogaćenog kemiluminiscentnog reagensa (*Enfer TSE Kit version 2.0*),
- imunološko određivanje na temelju mikroploče za otkrivanje PrP^{Sc} (*Enfer TSE Version 3*),
- imunološko određivanje uz korištenje kemijskoga polimera za selektivno hvatanje PrP^{Sc} i otkrivanje monoklonskim protutijelom usmjereno prema očuvanim regijama molekule PrP (*IDEXX HerdChek BSE-Scrapie Antigen Test Kit, EIA*),
- *immunoblotting* test koji se temelji na Western blotting proceduri za otkrivanje fragmenta PrP^{Rres} otpornog na proteinazu K (*Prionics Check Western Small Ruminants test* -
- kemiluminiscentno imunološko određivanje na temelju mikroploče za otkrivanje PrP^{Sc} otpornog na proteinazu K (*Prionics Check LIA Small Ruminants*).

U svim testovima, uzorak tkiva na kojem se provodi testiranje mora biti u skladu s uputama proizvođača za korištenje.

Proizvođač brzih testova mora raspolagati sustavom osiguranja kvalitete koji je odobrio referentni laboratorij Zajednice kojim se jamči da izvedba testa ostaje nepromijenjena. Proizvođači moraju predložiti referentnom laboratoriju Zajednice protokol testiranja.

Promjene na brzim testovima odnosno protokolima testiranja smiju se napraviti samo nakon prethodnog informiranja referentnog laboratorija Zajednice i pod uvjetom da referentni laboratorij Zajednice ustanovi da ta promjena ne mijenja osjetljivost, specifičnost ili pouzdanost brzog testa. Odgovarajući nalaz dostavlja se Komisiji i nacionalnim referentnim laboratorijima."