

NAŘÍZENÍ KOMISE (ES) č. 36/2005

ze dne 12. ledna 2005,

kterým se mění přílohy III a X nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 999/2001, pokud jde o epizootologický dozor u přenosných spongiformních encefalopatií u skotu, koz a ovcí

(Text s významem pro EHP)

KOMISE EVROPSKÝCH SPOLEČENSTVÍ,

s ohledem na Smlouvu o založení Evropského společenství,

s ohledem na nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 999/2001 ze dne 22. května 2001 o stanovení pravidel pro prevenci, tlumení a eradikaci některých přenosných spongiformních encefalopatií⁽¹⁾, a zejména na článek 23 uvedeného nařízení,

vzhledem k těmto důvodům:

(1) Nařízení (ES) č. 999/2001 stanovuje pravidla pro sledování přenosných spongiformních encefalopatií (TSE) u skotu, koz a ovcí.

(2) Ve svém stanovisku ze dne 4. a 5. dubna 2002 ke strategii vyšetřování možné přítomnosti bovinní spongiformní encefalopatie (BSE) u malých přežvýkavců doporučil Vědecký koordinační výbor strategii tohoto vyšetřování v populaci malých přežvýkavců v zemích Společenství.

(3) Referenční laboratoř Společenství pro TSE sestavila skupinu odborníků na typizaci kmenů a pověřila ji dalším vymezením strategie doporučené Vědeckým koordinačním výborem. Tato strategie zahrnuje především uplatňování metody depistáže u všech potvrzených případů TSE u malých přežvýkavců na úrovni národních referenčních laboratoří. Další součástí této strategie je kruhový test spočívající v aplikaci minimálně tří různých metod ve vybraných laboratořích pod hlavičkou referenčních laboratoří Společenství u všech případů, u kterých nebylo v rámci první depistáže možné vyloučit BSE. Doporučuje se také metoda typizace kmenů na myších u případů, u kterých je požadováno potvrzení výsledků metod molekulární typizace.

(4) Je nutno zajistit, aby do laboratoří provádějících potvrzující vyšetření byla dodána mozková hmota optimální kvality a v dostatečném množství z pozitivních případů klusavky.

(5) Pokud molekulární typizace aplikovaná na případy potvrzené klusavky odhalí izolát BSE nebo jiný neobvyklý izolát, je žádoucí, aby příslušný úřad měl přístup k mozkové hmotě dalších infikovaných zvířat podniku kvůli dalšímu vyšetřování případu.

(6) Kruhového testu prováděného referenční laboratoří Společenství se v období od července 2003 do března 2004 úspěšně zúčastnily čtyři laboratoře, které si vyzkoušely svoji odbornou způsobilost při provádění metod molekulární typizace. Referenční laboratoř Společenství by do dubna 2005 měla uspořádat další testy odborné způsobilosti při molekulárních typizacích pro další laboratoře.

(7) Mezitím, s ohledem na nutnost rozšířit a urychlit sledování koz po podezření na výskyt choroby mezi těmito zvířaty a s ohledem na informace předané skupině odborníků referenční laboratoře Společenství laboratořemi některých členských států o jejich kapacitě vzhledem k provádění molekulárního testování, by tyto laboratoře měly být prozatímně schváleny pro toto testování až do výsledků příslušného testu odborné způsobilosti.

(8) Členské státy kromě povinné výroční zprávy požadované v čl. 6 odst. 4 nařízení (ES) č. 999/2001 předkládají na dobrovolné bázi měsíční zprávy o výskytu TSE. Informace předkládané v měsíčních a výročních zprávách by měly být sladěny. Měly by být poskytovány další informace, především o věkové struktuře testovaných zvířat, aby bylo možno vyhodnotit výskyt BSE u různých věkových skupin.

(9) Nařízení (ES) č. 999/2001 by proto mělo být odpovídajícím způsobem změněno.

(10) S ohledem na rostoucí naléhavost odlišení BSE od klusavky by změny stanovené tímto nařízením měly neprodleně vejít v platnost.

(11) Opatření stanovená tímto nařízením jsou v souladu se stanoviskem Stálého výboru pro potravinový řetězec a zdraví zvířat,

⁽¹⁾ Úř. věst. L 147, 31.5.2001, s. 1. Nařízení naposledy pozměněné nařízením Komise (ES) č. 1993/2004 (Úř. věst. L 344, 20.11.2004, s. 12).

PŘIJALA TOTO NAŘÍZENÍ:

Článek 1

Přílohy III a X nařízení (ES) č. 999/2001 se mění v souladu s přílohou tohoto nařízení.

Článek 2

Toto nařízení vstupuje v platnost prvním dnem po vyhlášení v *Úředním věstníku Evropské unie*.

Toto nařízení je závazné v celém rozsahu a přímo použitelné ve všech členských státech.

V Bruselu dne 12. ledna 2005.

Za Komisi
Markos KYPRIANOU
člen Komise

PŘÍLOHA

Přílohy III a X nařízení (ES) č. 999/2001 se mění takto:

1. V příloze III se oddíly II a III kapitoly A a oddíl I kapitoly B nahrazují těmito oddíly:

„II. DOHLED NAD OVCEMI A KOZAMI

1. **Všeobecně**

Dohled nad ovce a kozami se provádí v souladu s laboratorními metodami stanovenými v příloze X kapitole C bodu 3.2 písm. b).

2. **Dohled nad zvířaty poraženými pro lidskou spotřebu**

Členské státy, ve kterých v souladu s pravidly pro odběr vzorků stanovenými v bodě 4 populace bahnic a jehnic určených k plemenitbě převyšuje 750 000 zvířat, testují ročně minimální vzorek 10 000 ovcí poražených pro lidskou spotřebu (*).

3. **Dohled nad ovce a kozami neporaženými pro lidskou spotřebu**

Členské státy testují v souladu s pravidly pro odběr vzorků stanovenými v bodě 4 a s rozsahy vzorků uvedenými v tabulce A (ovce) a v tabulce B (kozy) týkajícími se zvířat, která uhynula nebo byla usmrcena, ale která nebyla:

— usmrcena v rámci kampaně eradikace choroby; ani

— poražena pro lidskou spotřebu.

Tabulka A

Populace bahnic a jehnic určených k plemenitbě v členském státě	Minimální rozsah vzorku uhynulých ovcí ⁽¹⁾
> 750 000	10 000
100 000–750 000	1 500
40 000–100 000	500
< 40 000	100

⁽¹⁾ Rozsahy vzorků jsou stanoveny s ohledem na velikost populací ovcí v jednotlivých členských státech a jsou určeny k zajištění dosažitelných cílů. Vzorky o rozsahu 10 000, 1 500, 500 a 100 zvířat umožní odhalení prevalence 0,03 %, 0,2 %, 0,6 % a 3 % v uvedeném pořadí se spolehlivostí 95 %.

Tabulka B

Populace koz, které již měly kůzlata, a spárených koz v členském státě	Minimální rozsah vzorku uhynulých zvířat ⁽¹⁾
> 750 000	5 000
250 000–750 000	1 500
40 000–250 000	500
< 40 000	50

⁽¹⁾ Rozsahy vzorků jsou stanoveny s ohledem na velikost populací koz v jednotlivých členských státech a jsou určeny k zajištění dosažitelných cílů. Vzorky o rozsahu 5 000, 1 500, 500 a 50 zvířat umožní odhalení prevalence 0,06 %, 0,2 %, 0,6 % a 6 % v uvedeném pořadí se spolehlivostí 95 %. Pokud má členský stát problém se shromážděním dostatečného množství uhynulých koz potřebného pro dosažení určeného rozsahu vzorku, může se rozhodnout doplnit vzorek testováním koz poražených pro lidskou spotřebu a starších než 18 měsíců v poměru tři kozy poražené pro lidskou spotřebu na jednu uhynulou kozu.

4. Pravidla pro odběr vzorků zvířat uvedených v bodech 2 a 3

Zvířata jsou starší 18 měsíců nebo mají více než 2 trvalé řezáky prořezané v dásni.

Stáří zvířat se odhaduje podle chrupu, zřejmých známek dospělosti nebo jiných spolehlivých údajů.

Vzorek se vybírá tak, aby se zabránilo nadměrnému zastoupení některé kategorie z hlediska původu, stáří, plemene, způsobu produkce nebo jiné vlastnosti.

Pokud možno, je třeba se vyhnout opakovanému odběru vzorků ve stejném stádě.

Členské státy zavedou systém cílené nebo jiné kontroly pro ověření toho, že zvířata neuniknou odběru vzorků.

Odebírané vzorky jsou reprezentativní pro každý region a roční období.

Členské státy se však mohou rozhodnout vyřadit z odběru vzorků vzdálené oblasti s nízkou hustotou zvířat, kde se neorganizuje sběr mrtvých zvířat. Členské státy, které využívají této výjimky, o tom musí informovat Komisi a předložit jí seznam vzdálených oblastí, pro které výjimku uplatňují. Výjimka se nesmí vztahovat na více než 10 % populace ovcí a koz v dotčeném členském státě.

5. Dohled nad nakaženými stády

Od 1. října 2003 se zvířata starší 12 měsíců nebo zvířata, která mají v dásni prořezaný trvalý řezák, usmrčená z důvodu likvidace v souladu s ustanoveními přílohy VII bodu 2 písm. b) odrážky i) nebo ii) nebo bodu 2 písm. c) testují na základě výběru namátkového vzorku, jehož rozsah je uveden v této tabulce.

Počet zvířat starších 12 měsíců nebo zvířat s trvalým řezákem prořezaným v dásni, která byla usmrčena za účelem likvidace ve stádě	Minimální rozsah vzorku
70 nebo méně	Všechna zvířata vyhovující podmínkám
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 nebo více	150

Kde je to možné, odloží se usmrcení a následný odběr vzorku do té doby, než je znám výsledek základního molekulárního testování provedeného za účelem dalšího vyšetření pozitivních případů klusavky podle přílohy X kapitoly C bodu 3.2 písm. c) odrážky i).

6. Dohled nad ostatními zvířaty

Vedle programů dohledu stanovených v bodech 2, 3 a 4 mohou členské státy dobrovolně vykonávat dohled nad jinými zvířaty, zejména nad:

- zvířaty využívanými k produkci mléka,
- zvířaty pocházejícími ze zemí s domácí TSE,
- zvířaty, která spotřebovala potenciálně kontaminovaná krmiva,
- zvířaty, která jsou přímými nebo nepřímými potomky samic nakažených TSE.

7. Opatření následující po testování koz a ovcí

- 7.1 Pokud bylo pro testování TSE vybráno zvíře poražené za účelem lidské spotřeby podle bodu 2, nesmí jeho jatečně upravené tělo nést označení zdravotní nezávadnosti podle kapitoly XI přílohy I směrnice 64/433/EHS, dokud není k dispozici negativní výsledek zrychleného testu.
- 7.2 Členské státy mohou udělit výjimku z bodu 7.1, pokud se na jatcích používá systém, který je schválen příslušným orgánem a zajišťuje, že všechny části zvířete lze dohledat a že žádná část vyšetřovaných zvířat nesoucí označení zdravotní nezávadnosti neopustí jatka, dokud není k dispozici negativní výsledek zrychleného testu.
- 7.3 Pokud nejsou všechny části těla testovaného zvířete, včetně kůže, neškodně odstraněny, s výjimkou vedlejších produktů určených k přímé likvidaci podle čl. 4 odst. 2 písm. a), b) nebo e) nařízení (ES) č. 1774/2002, zůstávají pod úředním dohledem, dokud není k dispozici negativní výsledek zrychleného testu.
- 7.4 Kromě hmoty, která má být uchována za účelem záznamů podle kapitoly B oddílu III této přílohy, jsou všechny části těla zvířete, u kterého byly zjištěny pozitivní výsledky zrychleného testu, přímo zlikvidovány podle čl. 4 odst. 2 písm. a), b) nebo e) nařízení (ES) č. 1774/2002.

8. Určování genotypu

- 8.1 U každého pozitivního případu TSE u ovcí se určuje genotyp prionové bílkoviny. Případy TSE zjištěné v rezistentních genotypech (ovce genotypů, které kódují alanin na obou alelách v kodonu 136, arginin na obou alelách v kodonu 154 a arginin na obou alelách v kodonu 171) se neprodleně ohlašují Komisi. Tyto případy se pokud možno podrobují identifikaci kmene. Pokud identifikace kmene není v těchto případech možná, stádo původu a všechna ostatní stáda, ve kterých byla zvířata chována, se podrobí zvýšenému dohledu, aby se našly další případy TSE pro typizaci kmenů.
- 8.2 Vedle genotypu zvířat podle bodu 8.1 se určuje genotyp prionové bílkoviny minimálního vzorku ovcí. Ve členských státech s populací dospělých ovcí vyšší než 750 000 dospělých zvířat tvoří tento minimální vzorek nejméně 600 zvířat. V ostatních členských státech tvoří minimální vzorek nejméně 100 zvířat. Vzorky mohou tvořit zvířata poražená pro lidskou spotřebu, zvířata uhynulá v hospodářství nebo živá zvířata. Vzorky by měly reprezentovat celou populaci ovcí.

III. DOHLED NAD JINÝMI DRUHY ZVÍŘAT

Členské státy mohou dobrovolně vykonávat dohled nad TSE i u jiných druhů zvířat než u skotu, ovcí a koz.

(*) Minimální rozsah vzorku byl vypočten za účelem odhalení prevalence u poražených zvířat v hodnotě 0,03 % se spolehlivostí 95 %.

„KAPITOLA B:

POŽADAVKY NA VEDENÍ ZÁZNAMŮ A PODÁVÁNÍ ZPRÁV**I. POŽADAVKY NA ČLENSKÉ STÁTY****A. Údaje předkládané členskými státy v jejich výročních zprávách podle čl. 6 odst. 4**

1. Počet podezřelých případů podle druhů zvířat, na které se vztahují úřední omezení pohybu v souladu s čl. 12 odst. 1.
2. Počet podezřelých případů, které byly podrobeny laboratornímu vyšetření podle čl. 12 odst. 2, podle druhů zvířat, včetně výsledků zrychleného testu a potvrzujícího testu (počet pozitivních a negativních případů), s ohledem na skot, odhad věkové struktury testovaných zvířat. Věkové skupiny pro tento účel by podle možností měly být tyto: „mladší 24 měsíců“, po 12 měsících v rozmezí 24 až 155 měsíců a „starší 155 měsíců“.
3. Počet stád, ve kterých byly ohlášeny a prošetřeny podezřelé případy u ovcí a koz podle čl. 12 odst. 1 a 2.
4. Počet skotu testovaného v jednotlivých dílčích populacích podle kapitoly A části I bodů 2.1, 2.2, 2.3, 3.1, 4.1, 4.2, 4.3 a 5, s uvedením metody odběru vzorků, výsledků zrychleného a potvrzujícího testu a odhadu věkové struktury testovaných zvířat podle skupin stanovených v bodě 2.
5. Počet ovcí, koz a stád testovaných v jednotlivých dílčích populacích podle kapitoly A části II bodů 2, 3 a 5, společně s metodou odběru vzorků a výsledků zrychleného a potvrzujícího testu.
6. Zeměpisné rozdělení, včetně země původu, pokud není totožná s ohlašující zemí, pozitivních případů BSE a klusavky. U každého případu TSE by měl být uveden rok a případně měsíc narození krávy, ovce nebo kozy. Je třeba označit případy TSE považované za netypické a uvést důvody pro toto označení. U klusavky je třeba do zprávy zahrnout výsledky základního molekulárního testování s diskriminačním testem immuno-blotting podle přílohy X kapitoly C bodu 3.2 písm. c) odrážky i).
7. U jiných zvířat než u skotu, ovcí a koz počet vzorků a potvrzených případů TSE pro každý druh.
8. Genotyp a případně plemeno každé ovce, která byla buďto shledána TSE pozitivní, nebo již byl odebrán vzorek podle kapitoly A části II bodů 8.1 a 8.2.

B. Četnost předkládání zpráv

Zprávy obsahující údaje uvedené v kapitole A jsou sestavovány a předkládány Komisi měsíčně, nebo v případě údajů uvedených v bodě 8 čtvrtletně. Tyto zprávy mohou být základem pro výroční zprávu, jak je požadováno v čl. 6 odst. 4, pokud jsou jejich údaje aktualizovány, kdykoli jsou k dispozici nové údaje.“

2. V příloze X se kapitola C nahrazuje tímto:

„KAPITOLA C

Odběr vzorků a laboratorní testování**1. Odběr vzorků**

Všechny vzorky, které jsou určeny k vyšetření na přítomnost TSE, se odebírají pomocí metod a protokolů stanovených v posledním vydání *Příručky norem pro diagnostické testy a očkovací látky pro suchozemské živočichy* Mezinárodního úřadu pro nákazy zvířat („příručka“). Pokud metody a protokoly uvedeného úřadu k dispozici nejsou, zajišťuje pověřený orgán kvůli využití dostatečného množství materiálu použití metod a protokolů pro odběr vzorků podle pokynů vydaných referenční laboratoří Společenství. Pověřený orgán se především snaží získat část malého mozku a celý mozkový kmen malých přežvýkavců a uchovat alespoň polovinu získané tkáně v čerstvém, avšak nezmraženém stavu, až do obdržení negativních výsledků zrychleného nebo potvrzujícího testu.

Vzorky se správně označí s uvedením totožnosti zvířete, z něhož byl vzorek odebrán.

2. Laboratoře

Všechna laboratorní vyšetření TSE jsou prováděna v laboratořích schválených pro tento účel příslušným úřadem.

3. Metody a protokoly

3.1 Laboratorní testování přítomnosti BSE u skotu

a) Podezřelé případy

Vzorky skotu zaslané k laboratornímu vyšetření v souladu s čl. 12 odst. 2 jsou podrobeny histopatologickému vyšetření podle nejnovějšího vydání příručky, kromě případů, kdy je materiál autolyzovaný. Je-li výsledek histopatologického vyšetření nejednoznačný nebo negativní nebo je-li materiál autolyzovaný, jsou tkáně podrobeny vyšetření pomocí jedné z dalších diagnostických metod podle této příručky (imunocytochemie, testu immuno-blotting nebo prokázání charakteristických fibril elektronovým mikroskopem). Za tímto účelem nelze použít zrychlený test.

Pokud je výsledek kterékoli z těchto vyšetření pozitivní, zvíře se považuje za pozitivní případ BSE.

b) Sledování BSE

Vzorky skotu zaslané k laboratornímu vyšetření se v souladu s přílohou III kapitolou A částí I (Dohled nad skotem) vyšetřují zrychleným testem.

Pokud je výsledek zrychleného testu nejednoznačný nebo pozitivní, tkáně neprodleně podléhají potvrzujícím vyšetřením v úřední laboratoři. Potvrzující vyšetření začíná histopatologickým vyšetřením mozkové tkáně, jak je stanoveno v posledním vydání příručky, s výjimkou případu, kdy materiál podlehl autolýze nebo je jinak nevhodný pro vyšetření histopatologií. Pokud je výsledek histopatologického vyšetření nejednoznačný nebo je negativní nebo pokud materiál podlehl autolýze, vzorek je podroben testům podle jedné z dalších diagnostických metod uvedených v písmenu a).

Zvíře se považuje za BSE pozitivní, pokud je výsledek zrychleného testu pozitivní nebo nejednoznačný, a navíc buď

— výsledek následného histopatologického vyšetření je pozitivní, nebo

— je pozitivní výsledek některé jiné diagnostické metody uvedené v písmenu a).

3.2 Laboratorní testování přítomnosti TSE u ovcí a koz

a) Podezřelé případy

Vzorky ovcí a koz zaslané k laboratornímu vyšetření v souladu s čl. 12 odst. 2 jsou podrobeny histopatologickému vyšetření podle nejnovějšího vydání příručky, kromě případů, kdy je materiál autolyzovaný. Je-li výsledek histopatologického vyšetření nejednoznačný nebo negativní nebo je-li materiál autolyzovaný, je vzorek podroben vyšetření pomocí imunocytochemie, testu immuno-blotting nebo prokázání charakteristických fibril elektronovým mikroskopem, jak je stanoveno v příručce. Za tímto účelem nelze použít zrychlený test.

Pokud je výsledek některého z těchto vyšetření pozitivní, zvíře se považuje za pozitivní případ klusavky.

b) Sledování klusavky

Vzorky ovcí a koz zaslané k laboratornímu vyšetření se v souladu s přílohou III kapitolou A částí II (Dohled nad ovcemi a kozami) vyšetřují zrychleným testem.

Pokud je výsledek zrychleného testu nejednoznačný nebo pozitivní, je vzorek ihned podroben potvrzujícímu vyšetření v úřední laboratoři ve formě imunocytochemie, testu immuno-blotting nebo prokázání charakteristických fibril elektronovým mikroskopem, jak je uvedeno v písmenu a). Pokud jsou výsledky potvrzujícího testu nejednoznačné nebo negativní, provede se další potvrzující test podle pokynů referenční laboratoře Společenství.

Pokud je výsledek některého z potvrzujících testů pozitivní, zvíře se považuje za pozitivní případ klusavky.

c) Další vyšetřování pozitivních případů klusavky

i) Základní molekulární testování s diskriminačním testem immuno-blotting.

Vzorky klinicky podezřelých případů a zvířat testovaných v souladu s přílohou III kapitolou A částí II body 2 a 3, které se považují za pozitivní případy klusavky po provedení vyšetření podle písmena a) nebo písmena b), nebo jejichž vlastnosti považuje testovací laboratoř za vlastnosti vyžadující šetření, se postupují k dalšímu vyšetření metodou základní molekulární typizace některé z těchto laboratoří:

- Agence Française de Sécurité Sanitaire des Aliments, Laboratoire de pathologie bovine, 31, avenue Tony Garnier, BP 7033, F-69342, Lyon Cedex, Francie, nebo
- Veterinary Laboratories Agency, Woodham Lane, New Haw, Addlestone, Surrey KT15 3NB, Spojené království, nebo
- laboratoři jmenované příslušným úřadem, která se úspěšně podrobila testování odborné způsobilosti organizovaného referenční laboratoří Společenství pro uživatele metody molekulární typizace, nebo
- prozatímně, do 1. května 2005, laboratoři schválené pro tento účel skupinou odborníků referenční laboratoře Společenství.

ii) Kruhový test s dalšími metodami molekulárního testování

Vzorky případů klusavky, u kterých nelze vyloučit přítomnost BSE podle pokynů vydaných referenční laboratoří Společenství základním molekulárním testováním uvedeným v bodě i), jsou okamžitě, po konzultaci s referenční laboratoří Společenství, postoupeny laboratořím uvedeným v písmenu d) společně se všemi příslušnými dostupnými informacemi. Tyto vzorky jsou podrobeny kruhovému testu obsahujícímu nejméně:

- druhý diskriminační test immuno-blotting,
- diskriminační test imunocytochemie a
- diskriminační test ELISA (Enzyme linked ImmunoSorbent Assay),

provedené v laboratořích schválených pro příslušnou metodu, uvedených v písmenu d). Pokud vzorky nejsou pro imunocytochemii vhodné, nařídí referenční laboratoř Společenství pro kruhový test jinou metodu.

Výsledky jsou interpretovány referenční laboratoří Společenství ve spolupráci se skupinou odborníků, včetně zástupce příslušné národní referenční laboratoře. S výsledkem interpretace je okamžitě seznámena Komise. Vzorky, u kterých tři různé metody naznačily možnou přítomnost BSE, a vzorky, jejichž výsledek kruhového testu byl nejednoznačný, jsou kvůli konečnému potvrzení dále analyzovány biologickou zkouškou na myších.

Další testování vzorků infikovaného stáda téhož podniku se v souladu s přílohou III kapitolou A částí II bodem 5 provádí na základě doporučení referenční laboratoře Společenství, po konzultaci s příslušnou národní referenční laboratoří.

d) Laboratoře schválené pro provádění dalších vyšetření metodami molekulární typizace

Laboratoře schválené pro další vyšetření metodami molekulární typizace jsou:

Agence Française de Sécurité Sanitaire des Aliments
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
Spojené království

3.3 Laboratorní testování přítomnosti TSE u jiných druhů než u druhů uvedených v bodech 3.1 a 3.2

Pokud jsou stanoveny metody a protokoly testů prováděných za účelem potvrzení podezření na přítomnost TSE u jiných druhů než u skotu, ovcí a koz, zahrnují alespoň histopatologické vyšetření mozkové tkáně. Příslušný orgán může rovněž požadovat laboratorní testy, jako je imunocytochemie, test immuno-blotting, prokázání charakteristických fibril elektronovým mikroskopem nebo jiné metody určené k diagnostikování této choroby pomocí prionové bílkoviny. V každém případě se provádí alespoň jedno další laboratorní vyšetření, pokud je počáteční histopatologické vyšetření negativní nebo nejednoznačné. V případě prvního výskytu choroby se provádí minimálně tři různá vyšetření.

Zejména pokud je podezření na BSE u jiných zvířat než u skotu, předkládají se vzorky všude, kde je to možné, k typizaci kmenů.

4. Zrychlené testy

Pro účely provádění zrychlených testů podle čl. 5 odst. 3 a čl. 6 odst. 1 se jako zrychlené testy používají tyto metody:

- test immuno-blotting založený na metodě Western Blot na prokázání fragmentu PrP^{Res} rezistentního na proteázu (kontrolní test prionů (Prionics-Check Western test),
- chemoluminescentní test ELISA zahrnující extrakční postup a techniku ELISA používající zesílené chemoluminescentní činidlo (test Enfer),
- metoda sendvičového imunologického testu na prokázání PrP^{Res} prováděná po denaturaci a koncentraci (test Bio Rad TeSeE, dřívější test Bio-Rad Platelia),
- imunologický test (ELISA) na mikrotitrační destičce na prokázání PrP^{Res} rezistentního na proteázu pomocí monoklonálních protilátek (test Prionics-Check LIA),
- automatizovaný imunologický test závislý na struktuře, kterým se porovnává reaktivita detekující protilátky na formy prionových polypeptidů PrP^{Sc} citlivé a rezistentní na proteázu (některá frakce PrP^{Sc} rezistentní na proteázu je rovnocenná PrP^{Res}), jakož i na PrP^C (test InPro CDI-5).

Výrobce zrychlených testů musí mít systém záruky jakosti schválený referenční laboratoří Společenství, který zaručuje neměnnou výkonnost testu. Výrobce musí zkušební protokol poskytnout referenční laboratoří Společenství.

Změny zrychleného testu nebo zkušebního protokolu se smějí provést jen po předchozím ohlášení referenční laboratoří Společenství a pod podmínkou, že referenční laboratoř Společenství shledá, že změna nesnižuje citlivost, specifickou nebo spolehlivost zrychleného testu. Tento náález se sdělí Komisi a národním referenčním laboratořím.

5. Alternativní testy

(budou stanoveny)“
