

**NAŘÍZENÍ KOMISE (EU) č. 1148/2014****ze dne 28. října 2014,****kterým se mění přílohy II, VII, VIII, IX a X nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 999/2001 o stanovení pravidel pro prevenci, tlumení a eradikaci některých přenosných spongiformních encefalopatií****(Text s významem pro EHP)**

EVROPSKÁ KOMISE,

s ohledem na Smlouvu o fungování Evropské unie,

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 <sup>(1)</sup>, a zejména na čl. 23 první pododstavec uvedeného nařízení,

vzhledem k těmto důvodům:

- (1) Nařízení (ES) č. 999/2001 stanoví pravidla pro prevenci, tlumení a eradikaci přenosných spongiformních encefalopatií (TSE) u skotu, ovcí a koz. Vztahuje se na produkci a uvádění živých zvířat a produktů živočišného původu na trh a v některých zvláštních případech na jejich vývoz.
- (2) Příloha II nařízení (ES) č. 999/2001 stanoví pravidla pro stanovení statusu bovinní spongiformní encefalopatie (BSE) členského státu, třetí země nebo jejich oblasti. Tato pravidla jsou založena na mezinárodním standardu, který stanovila Světová organizace pro zdraví zvířat (OIE) v Kodexu zdraví suchozemských živočichů (dále jen „kodex“). V kodexu z roku 2013 v kapitole o BSE byl výraz „release assessment“ („posouzení rozšíření“) nahrazen výrazem „entry assessment“ („posouzení vstupu“) a tabulka uvádějící cílové hodnoty vyjádřené v bodech pro země nebo oblasti byla výrazně změněna, aby lépe vyhovovala potřebám zemí, které mají malou nebo velmi malou populaci skotu. Tyto změny by měly být zohledněny v příloze II.
- (3) Bod 2.2.1 kapitoly B přílohy VII nařízení (ES) č. 999/2001 odkazuje na metody a protokoly uvedené v příloze X. Znění tohoto bodu by mělo být změněno, aby zohlednilo změny přílohy X provedené tímto právním aktem.
- (4) Kapitola A přílohy VIII nařízení (ES) č. 999/2001 stanoví pravidla pro obchod s živými zvířaty, spermatem a embryi uvnitř Unie, včetně osvobození ARR homozygotních ovčích embryí od jakéhokoli dalšího požadavku týkajícího se klasické klusavky při obchodu uvnitř Unie. Dne 24. ledna 2013 vydal Evropský úřad pro bezpečnost potravin (EFSA) vědecké stanovisko týkající se rizika přenosu klasické klusavky u ovcí prostřednictvím přenosu embryí získaných *in vivo* <sup>(2)</sup>, v němž dospěl k závěru, že riziko přenosu klasické klusavky implantací ARR homozygotních nebo heterozygotních ovčích embryí lze považovat za zanedbatelné za předpokladu, že jsou dodržována doporučení a postupy OIE pro přenos embryí. Příslušná ustanovení přílohy VIII by proto měla být změněna, aby byl obchod s ARR heterozygotními ovčími embryi uvnitř Unie rovněž osvobozen od jakéhokoli dalšího požadavku týkajícího se klasické klusavky.
- (5) V některých jazykových zněních nařízení (ES) č. 999/2001 je terminologický nesoulad mezi body 1.2 a 1.3 oddílu A kapitoly A přílohy VIII uvedeného nařízení a zbytkem textu. Z důvodu konzistentnosti by měl být v dotčených jazykových zněních používán stejný termín.
- (6) Bod 2 oddílu A kapitoly A přílohy VIII nařízení (ES) č. 999/2001 stanoví pravidla, jimiž se řídí schvalování statusu členského státu nebo oblasti členského státu se zanedbatelným rizikem klasické klusavky. Dne 4. července 2013 předložilo Rakousko Komisi příslušnou podpůrnou dokumentaci. Vzhledem k příznivému výsledku posouzení této žádosti ze strany Komise by Rakousko mělo být uvedeno na seznamu jako členský stát se zanedbatelným rizikem klasické klusavky.
- (7) Bod 3.2 oddílu A kapitoly A přílohy VIII nařízení (ES) č. 999/2001 obsahuje seznam členských států se schváleným vnitrostátním programem tlumení klasické klusavky. Vzhledem k tomu, že Rakousko by mělo být uvedeno jako členský stát se zanedbatelným rizikem klasické klusavky, mělo by být současně odstraněno ze seznamu členských států se schváleným vnitrostátním programem tlumení klasické klusavky, protože tento status poskytuje větší záruky, než jsou záruky poskytnuté v programu tlumení.

<sup>(1)</sup> Úř. věst. L 147, 31.5.2001, s. 1.<sup>(2)</sup> EFSA Journal 2013; 11(2):3080.

- (8) Kapitola H přílohy IX nařízení (ES) č. 999/2001 stanoví pravidla pro dovoz spermatu a embryí ovcí a koz do Unie. Tato dovozní pravidla by měla být aktualizována, aby zohledňovala změny přílohy VIII provedené tímto právním aktem.
- (9) Příloha X nařízení (ES) č. 999/2001 stanoví metody analýzy použitelné pro testování TSE u skotu, ovcí a koz. Tato příloha by měla být přezkoumána s cílem aktualizovat informace o určených laboratořích, upravit odkaz na různé pokyny, harmonizovat některé technické výrazy a objasnit proces diskriminačního testování v případě pozitivních případů TSE u ovcí a koz, a to v souladu s nejnovějšími vědeckými poznatky a současnými postupy v Unii.
- (10) Bod 4 kapitoly C přílohy X nařízení (ES) č. 999/2001 uvádí seznam rychlých testů schválených pro sledování TSE u skotu, ovcí a koz. Dne 18. září 2013 společnost IDEXX podala žádost, aby název testu IDEXX HerdChek BSE-Scrapie Antigen Test Kit, EIA byl změněn na HerdChek BSE-Scrapie Antigen (IDEXX Laboratories). Nová příbalová informace pro tento test byla schválena referenční laboratoří Evropské unie pro TSE dne 2. května 2013. Kromě toho dne 6. prosince 2013 Enfer Group oznámila, že přestala vyrábět diagnostickou soupravu Enfer TSE verze 3, a požádala o odstranění této soupravy ze seznamu schválených rychlých testů na BSE u skotu. Seznamy v bodě 4 kapitoly C přílohy X by proto měly být odpovídajícím způsobem změněny.
- (11) Aby měly členské státy dostatek času uvést do souladu své certifikační postupy týkající se klusavky pro embrya ovcí, měly by být některé změny zavedené tímto nařízením použitelné až od 1. ledna 2015.
- (12) Nařízení (ES) č. 999/2001 by proto mělo být odpovídajícím způsobem změněno.
- (13) Opatření stanovená tímto nařízením jsou v souladu se stanoviskem Stálého výboru pro potravinový řetězec a zdraví zvířat,

PŘIJALA TOTO NAŘÍZENÍ:

#### Článek 1

Přílohy II, VII, VIII, IX a X nařízení (ES) č. 999/2001 se mění v souladu s přílohou tohoto nařízení.

#### Článek 2

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

Písmena a), b) a e) bodu 3 a bod 4 přílohy se použijí ode dne 1. ledna 2015.

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

V Bruselu dne 28. října 2014.

Za Komisi  
předseda  
José Manuel BARROSO

## PŘÍLOHA

Přílohy II, VII, VIII, IX a X nařízení (ES) č. 999/2001 se mění takto:

1) Příloha II se mění takto:

a) Body 1 a 2 kapitoly B se nahrazují tímto:

„1. **Struktura analýzy rizik**

Analýza rizik zahrnuje posouzení vstupu a posouzení expozice.

2. **Posouzení vstupu (vnější riziko)**

2.1. Posouzení vstupu sestává z posouzení pravděpodobnosti, že byl původce BSE do země nebo oblasti buď zavlečen prostřednictvím komodit potenciálně kontaminovaných původcem BSE, nebo je v zemi nebo oblasti již přítomen.

Přitom je třeba přihlédnout k těmto rizikovým faktorům:

- a) přítomnost nebo nepřítomnost původce BSE v zemi nebo oblasti a v případě přítomnosti jeho prevalence založená na výsledku dohledových činností;
- b) výroba masokostní moučky nebo škvarků z domácí populace přežvýkavců;
- c) dovezená masokostní moučka nebo škvarky;
- d) dovezený skot a ovce a kozy;
- e) dovezená krmiva a složky krmiv;
- f) dovezené produkty pocházející z přežvýkavců určené pro lidskou spotřebu, které mohly obsahovat tkáň uvedené v bodě 1 přílohy V a mohly být použity ke krmení skotu;
- g) dovezené produkty pocházející z přežvýkavců určené k použití u skotu *in vivo*.

2.2. Při provádění posouzení vstupu by se mělo přihlédnout ke zvláštním eradikačním postupům, dohledu a jiným epizootologickým šetřením (zejména k dohledu nad populací skotu s ohledem na BSE) vhodným v souvislosti s rizikovými faktory uvedenými v bodě 2.1.“

b) V bodě 3 kapitoly D se tabulka 2 nahrazuje tímto:

„Tabulka 2

**Cílové hodnoty vyjádřené v bodech pro různé velikosti populace dospělého skotu v zemi nebo oblasti**

Cílové hodnoty vyjádřené v bodech pro země nebo oblasti		
Velikost populace dospělého skotu (24 měsíců a více)	Dohled typu A	Dohled typu B
> 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

Cílové hodnoty vyjádřené v bodech pro země nebo oblasti		
Velikost populace dospělého skotu (24 měsíců a více)	Dohled typu A	Dohled typu B
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) V příloze VII se první odstavec v bodě 2.2.1 kapitoly B nahrazuje tímto:

„Okamžité usmrcení a úplnou likvidaci všech zvířat, embryí a vajíček zjištěných při vyšetřování uvedeném v bodě 1 písm. b) druhé až páté odrážce, pokud nelze vyloučit BSE na základě výsledků sekundárního molekulárního testování provedeného v souladu s metodami a protokoly stanovenými v příloze X kapitole C bodě 3.2 písm. c) podbodě ii).“

3) V příloze VIII se oddíl A kapitoly A mění takto:

a) V bodě 1.2 se písmeno g) nahrazuje tímto:

„g) mohou být přinesena pouze tato ovčí a kozí embrya/vajíčka:

i) embrya/vajíčka od dárcovských zvířat, která byla od narození chována v členském státě se zanedbatelným rizikem klasické klusavky, nebo v hospodářství se zanedbatelným nebo kontrolovaným rizikem klasické klusavky, nebo která splňují následující požadavky:

— jsou neustále identifikována s cílem umožnit zpětné dohledání hospodářství, kde se narodila,

— byla od narození chována v hospodářstvích, v nichž nebyl během jejich pobytu potvrzen žádný případ klasické klusavky,

— v době odběru embryí/vajíček nevykazovala žádné klinické příznaky klasické klusavky;

ii) embrya/vajíčka ovčí nesoucí alespoň jednu alelu ARR;“

b) V bodě 1.3 se písmeno g) nahrazuje tímto:

„g) mohou být přinesena pouze tato ovčí a kozí embrya/vajíčka:

i) embrya/vajíčka od dárcovských zvířat, která byla od narození chována v členském státě se zanedbatelným rizikem klasické klusavky, nebo v hospodářství se zanedbatelným nebo kontrolovaným rizikem klasické klusavky, nebo která splňují následující požadavky:

— jsou neustále identifikována s cílem umožnit zpětné dohledání hospodářství, kde se narodila,

— byla od narození chována v hospodářstvích, v nichž nebyl během jejich pobytu potvrzen žádný případ klasické klusavky,

— v době odběru embryí/vajíček nevykazovala žádné klinické příznaky klasické klusavky;

ii) embrya/vajíčka ovčí nesoucí alespoň jednu alelu ARR;“

c) V bodě 2 se doplňuje nový bod 2.3, který zní:

„2.3 Členské státy nebo oblasti členského státu se zanedbatelným rizikem klasické klusavky:

— Rakousko.“

d) Bod 3.2 se nahrazuje tímto:

„3.2 Schvalují se vnitrostátní programy tlumení klusavky těchto členských států:

— Dánsko,

— Finsko,

— Švédsko.“

e) V bodě 4.2 se písmeno e) nahrazuje tímto:

„e) v případě embryí ovčí nést alespoň jednu alelu ARR.“

4) V příloze IX se podbod ii) bodu 2 kapitoly H nahrazuje tímto:

„ii) v případě embryí ovčí embrya nesou alespoň jednu alelu ARR.“

5) Příloha X se nahrazuje tímto:

„PŘÍLOHA X

**REFERENČNÍ LABORATOŘE, ODBĚR VZORKŮ A LABORATORNÍ METODY ANALÝZY**

KAPITOLA A

**Národní referenční laboratoře**

1. Určená národní referenční laboratoř:

- a) má k dispozici zařízení a kvalifikovaný personál, aby mohla kdykoli, a zejména při prvním výskytu daného onemocnění, stanovit druh a kmen původce TSE a potvrdit výsledky získané úředními diagnostickými laboratořemi. Není-li schopna stanovit kmen původce, zajistí, aby bylo stanovení kmenu postoupeno referenční laboratoři EU;
- b) kontroluje diagnostické metody používané úředními diagnostickými laboratořemi;
- c) je zodpovědná za koordinaci diagnostických norem a metod členského státu. K tomuto účelu:
  - může poskytovat úředním diagnostickým laboratořím diagnostická činidla,
  - kontroluje kvalitu všech diagnostických činidel používaných v členském státu,
  - pravidelně provádí srovnávací testy,
  - uchovává izoláty původců daného onemocnění nebo odpovídající tkáň obsahující tyto původce a pocházející z případů potvrzených v tomto členském státu,
  - potvrzuje výsledky získané diagnostickými laboratořemi;
- d) spolupracuje s referenční laboratoří EU, což zahrnuje účast v pravidelných srovnávacích testech organizovaných referenční laboratoří EU. Pokud by národní referenční laboratoř ve srovnávacím testu organizovaném referenční laboratoří EU neuspěla, přijme neprodleně všechna nápravná opatření, aby situaci napravila a úspěšně prošla opakovaným srovnávacím testem nebo dalším srovnávacím testem organizovaným referenční laboratoří EU.

2. Odchylně od bodu 1 však členské státy, které nemají národní referenční laboratoř, používají služeb referenční laboratoře EU nebo národních referenčních laboratoří jiných členských států nebo členů Evropského sdružení volného obchodu (ESVO).

3. Národní referenční laboratoře jsou:

Rakousko:	Agentur für Gesundheit und Ernährungssicherheit GmbH (AGES) – Institut für veterinärmedizinische Untersuchungen Robert Koch Gasse 17 A-2340 Mödling
Belgie:	CERVA-CODA-VAR Centre d'Étude et de Recherches Vétérinaires et Agrochimiques, Centrum voor Onderzoek in Diergeneeskunde en Agrochemie, Veterinary and Agrochemical Research Centre Groeselenberg 99 B-1180 Bruxelles
Bulharsko:	Национален диагностичен научноизследователски ветеринарномедицински институт 'Проф. Д-р Георги Павлов' Национална референтна лаборатория 'Трансмисивни спонгиозни 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)

Chorvatsko:	Hrvatski veterinarski institut, Savska Cesta 143 10000 Zagreb
Kypr:	State Veterinary Laboratories Veterinary Services CY-1417 Athalassa Nicosia
Česká republika:	Státní veterinární ústav Jihlava Národní referenční laboratoř pro BSE a animální transmisivní encefalopatie Rantířovská 93 586 05 Jihlava
Dánsko:	Veterinærinstituttet Danmarks Tekniske Universitet Bülowsvej 27 DK-1870 Frederiksberg C (National Veterinary Institute, Technical University of Denmark, 27, Bülowsvej, DK – 1870 Frederiksberg C)
Estonsko:	Veterinaar- ja Toidulaboratoorium (Estonian Veterinary and Food Laboratory) Kreutzwaldi 30 Tartu 51006
Finsko:	Finnish Food Safety Authority Evira Research and Laboratory Department Veterinary Virology Research Unit- TSEs Mustialankatu 3 FI-00790 Helsinki
Francie:	ANSES-Lyon, Unité MND 31, avenue Tony Garnier 69 364 LYON Cedex 07
Německo:	Friedrich-Loeffler-Institut Institute for Novel and Emerging Infectious Diseases at the Friederich-Loeffler-Institut Federal Research Institute for Animal Health Suedufer 10 D-17493 Greifswald Insel Riems
Řecko:	Ministry of Agriculture — Veterinary Laboratory of Larissa 6th km of Larissa — Trikala Highway GR-41110 Larissa
Maďarsko:	Veterinary Diagnostic Directorate, National Food Chain Safety Office (VDD NFCSO) Tábornok u. 2 1143 Budapest
Irsko:	Central Veterinary Research Laboratory Department of Agriculture, Food and the Marine Backweston Campus Celbridge Co. Kildare

Itálie:	Istituto Zooprofilattico Sperimentale del Piemonte, Liguria e Valle d'Aosta — CEA Via Bologna, 148 I-10154 Torino
Lotyšsko:	Institute of Food Safety, Animal Health and Environment (BIOR) Lejupes S. 3 Riga LV 1076
Litva:	National Food and Veterinary Risk Assessment Institute J. Kairiūkščio s. 10 LT-08409 Vilnius
Lucembursko:	CERVA-CODA-VAR Centre d'Étude et de Recherches Vétérinaires et Agrochimiques, Centrum voor Onderzoek in Diergeneeskunde en Agrochemie, 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
Nizozemsko:	Central Veterinary Institute of Wageningen UR Edelhertweg 15 8219 PH Lelystad P.O. Box 2004 NL-8203 AA Lelystad
Polsko:	Państwowy Instytut Weterynaryjny (PIWet) 24-100 Puławy al. Partyzantów 57
Portugalsko:	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 Sarmento 1500-311 Lisboa
Rumunsko:	Institutul de Diagnostic și Sănătate Animală (Institute for Diagnosis and Animal Health) Department of Morphology Strada Dr. Staicovici nr. 63, 5 București 050557
Slovensko:	Štátny veterinárny ústav Zvolen Pod dráhami 918 SK-960 86 Zvolen
Slovinsko:	University of Ljubljana, Veterinary faculty National Veterinary Institute Gerbičeva 60 SI-1000 Ljubljana



Španělsko:	Laboratorio Central de Veterinaria (Algete) Ctra. M-106 pk 1,4 28110 Algete (Madrid)
Švédsko:	National Veterinary Institute SE-751 89 Uppsala
Spojené království:	Animal Health and Veterinary Laboratories Agency Woodham Lane New Haw, Addlestone, Surrey KT15 3NB

## KAPITOLA B

**Referenční laboratoř EU**

## 1. Referenční laboratoř EU pro TSE:

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

## 2. Činnosti a povinnosti referenční laboratoře EU:

- a) po dohodě s Komisí koordinace metod používaných členskými státy pro diagnostikování TSE a stanovení genotypu prionové bílkoviny u ovcí, zejména prostřednictvím:
- uchovávání a dodávání odpovídajících tkání obsahujících původce TSE, pro vývoj nebo přípravu příslušných diagnostických testů nebo pro typizaci kmenů původců TSE,
  - dodávání standardních sér a ostatních referenčních činidel národním referenčním laboratorům pro standardizaci testů a činidel používaných členskými státy,
  - vytváření a uchovávání sbírky odpovídajících tkání obsahujících původce a kmeny TSE,
  - provádění pravidelných srovnávacích testů pro postupy diagnostikování TSE a pro stanovení genotypu prionové bílkoviny u ovcí na úrovni EU,
  - shromažďování a srovnávání dat a údajů o používaných diagnostických metodách a výsledcích testů prováděných v EU,
  - charakterizace izolátů původců TSE nejnovějšími metodami umožňujícími větší pochopení epizootologie tohoto onemocnění,
  - sledování celosvětových trendů v tlumení, epizootologii a prevenci TSE,
  - uchovávání odborných poznatků o prionových onemocněních umožňujících rychlou diferenciální diagnostiku,
  - získávání podrobných znalostí o přípravě a používání diagnostických metod používaných při tlumení a eradikaci TSE;
- b) aktivní účast na diagnostikování případů TSE v členských státech vyšetřováním vzorků zvířat infikovaných TSE, za účelem potvrzení diagnózy, charakterizace původce a epizootologických studií;
- c) podpora vzdělávání nebo doškolování laboratorních odborníků s ohledem na harmonizaci diagnostických technik v EU.

## KAPITOLA C

**Odběr vzorků a laboratorní vyšetření****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 Světové organizace pro zdraví zvířat (OIE) (dále jen „příručka“). Kromě metod a protokolů uvedené organizace, nebo pokud tyto metody a protokoly nejsou k dispozici, zajišťuje příslušný orgán používání metod a protokolů pro odběr vzorků podle pokynů vydaných referenční laboratoří EU, aby se zajistila dostupnost dostatečného množství materiálu.

Příslušný orgán především odebírá v souladu s dostupnými vědeckými doporučeními a pokyny referenční laboratoře EU vhodné tkáně, aby se zajistilo zjištění všech známých kmenů TSE u malých přežvýkavců, a uchovává alespoň polovinu odebraných tkání v čerstvém, avšak nezmrazeném stavu, až do obdržení negativních výsledků rychlého testu. Je-li výsledek pozitivní nebo neprůkazný, musí být zbytkové tkáně podrobeny potvrzovací zkoušce a následně zpracovány v souladu s pokyny referenční laboratoře EU pro diskriminační testování a klasifikaci – „TSE strain characterisation in small ruminants: A technical handbook for National Reference Laboratories in the EU“.

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

**2. Laboratoře**

Všechna laboratorní vyšetření TSE jsou prováděna v úředních diagnostických laboratořích určených pro tento účel příslušným orgánem.

**3. Metody a protokoly****3.1 Laboratorní vyšetření přítomnosti BSE u skotu****a) Podezřelé případy**

Vzorky skotu zaslané k laboratornímu vyšetření v souladu s čl. 12 odst. 2 se okamžitě podrobí potvrzovacímu vyšetření za použití alespoň jedné z následujících metod a protokolů stanovených v posledním vydání příručky:

- i) imunohistochemická metoda (IHC),
- ii) Western blot,
- iii) průkaz charakteristických fibril elektronovým mikroskopem,
- iv) histopatologické vyšetření,
- v) kombinace rychlých testů podle třetího pododstavce.

V případě, že je výsledek histopatologického vyšetření neprůkazný nebo negativní, podrobí se tkáně dalšímu vyšetření jednou z dalších potvrzovacích metod a protokolů.

Rychlé testy lze použít jak pro základní zjišťování podezřelých případů, a pokud je jejich výsledek neprůkazný nebo pozitivní, tak i pro následné potvrzení, v souladu s pokyny referenční laboratoře EU – „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“ a za předpokladu, že:

- i) potvrzení provádí národní referenční laboratoř pro TSE a
- ii) jedním ze dvou rychlých testů je Western blot a

iii) druhý použitý rychlý test:

- zahrnuje negativní kontrolu tkáně a vzorku BSE skotu jako pozitivní kontrolu tkáně,
- je jiného typu než test použitý pro základní zjišťování a

iv) použije-li se jako první test rychlý Western blot, musí být výsledek tohoto testu zdokumentován a zobrazení blotu předloženo národní referenční laboratoři pro TSE a

v) nepotvrdí-li se výsledek základního zjišťování následným rychlým testem, musí být vzorek podroben vyšetření pomocí jedné z dalších potvrzovacích metod; v případě, že je za tímto účelem použito histopatologické vyšetření, ale jeho výsledek je neprůkazný nebo negativní, podrobí se tkáně dalšímu vyšetření jednou z dalších potvrzovacích metod a protokolů.

Je-li výsledek jednoho z potvrzovacích vyšetření uvedených v prvním pododstavci bodech i) až v) pozitivní, považuje se zvíře za pozitivní případ BSE.

## b) Sledování BSE

Vzorky odebrané u skotu, které byly zaslány k laboratornímu vyšetření podle ustanovení přílohy III kapitoly A části I, se vyšetří rychlým testem.

Pokud je výsledek rychlého testu neprůkazný nebo pozitivní, podrobí se vzorek neprodleně potvrzovacím vyšetřením za použití alespoň jedné z následujících metod a protokolů stanovených v posledním vydání příručky:

- i) imunohistochemická metoda (IHC),
- ii) Western blot,
- iii) průkaz charakteristických fibril elektronovým mikroskopem,
- iv) histopatologické vyšetření,
- v) kombinace rychlých testů podle čtvrtého pododstavce.

V případě, že je výsledek histopatologického vyšetření neprůkazný nebo negativní, podrobí se tkáně dalšímu vyšetření jednou z dalších potvrzovacích metod a protokolů.

Rychlé testy lze použít jak pro základní zjišťování, a pokud je jejich výsledek neprůkazný nebo pozitivní, tak i pro následné potvrzení, v souladu s pokyny referenční laboratoře EU – „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“ a za předpokladu, že:

i) potvrzení provádí národní referenční laboratoř pro TSE a

ii) jedním ze dvou rychlých testů je Western blot a

iii) druhý použitý rychlý test:

- zahrnuje negativní kontrolu tkáně a vzorku BSE skotu jako pozitivní kontrolu tkáně,
- je jiného typu než test použitý pro základní zjišťování a

iv) použije-li se jako první test rychlý Western blot, musí být výsledek tohoto testu zdokumentován a zobrazení blotu předloženo národní referenční laboratoři pro TSE a

v) nepotvrdí-li se výsledek základního zjišťování následným rychlým testem, musí být vzorek podroben vyšetření pomocí jedné z dalších potvrzovacích metod; v případě, že je za tímto účelem použito histopatologické vyšetření, ale jeho výsledek je neprůkazný nebo negativní, podrobí se tkáně dalšímu vyšetření jednou z dalších potvrzovacích metod a protokolů.

Zvíře je považováno za pozitivní případ BSE, pokud je výsledek rychlého testu neprůkazný nebo pozitivní a alespoň jedno z potvrzovacích vyšetření uvedených v prvním pododstavci bodech i) až v) je pozitivní.

c) Další vyšetřování pozitivních případů BSE

Vzorky všech pozitivních případů BSE musí být předány laboratoři jmenované příslušným orgánem, která se úspěšně zúčastnila posledních zkoušek odborné způsobilosti organizovaných referenční laboratoří EU pro diskriminační testování potvrzených případů BSE, kde budou dále testovány v souladu s metodami a protokoly stanovenými v metodě referenční laboratoře EU pro klasifikaci izolátů TSE u skotu (metoda dvou blotů pro provizorní klasifikaci izolátů TSE u skotu).

3.2 Laboratorní vyšetření přítomnosti TSE u ovcí a koz

a) Podezřelé případy

Vzorky ovcí a koz zaslané k laboratornímu vyšetření v souladu s čl. 12 odst. 2 se okamžitě podrobí potvrzovacímu vyšetření za použití alespoň jedné z následujících metod a protokolů stanovených v posledním vydání příručky:

- i) imunohistochemická metoda (IHC),
- ii) Western blot,
- iii) průkaz charakteristických fibril elektronovým mikroskopem,
- iv) histopatologické vyšetření.

V případě, že je výsledek histopatologického vyšetření neprůkazný nebo negativní, podrobí se tkáň dalšímu vyšetření jednou z dalších potvrzovacích metod a protokolů.

Rychlé testy lze použít pro základní zjišťování podezřelých případů. Tyto testy nelze použít pro následné potvrzení.

Pokud je výsledek rychlého testu použitého pro základní zjišťování podezřelých případů pozitivní nebo neprůkazný, podrobí se vzorek vyšetření pomocí jednoho z potvrzovacích vyšetření uvedených v prvním pododstavci bodech i) až iv). V případě, že je za tímto účelem použito histopatologické vyšetření, ale jeho výsledek je neprůkazný nebo negativní, podrobí se tkáň dalšímu vyšetření jednou z dalších potvrzovacích metod a protokolů.

Je-li výsledek jednoho z potvrzovacích vyšetření uvedených v prvním pododstavci bodech i) až iv) pozitivní, považuje se zvíře za pozitivní případ TSE a provede se další vyšetření podle písmene c).

b) Sledování TSE

Vzorky z ovcí a koz zaslané k laboratornímu vyšetření v souladu s přílohou III kapitolou A částí II (Dohled nad ovcemi a kozami) se vyšetřují rychlým testem, aby se zajistilo zjištění všech známých kmenů TSE.

Pokud je výsledek rychlého testu neprůkazný nebo pozitivní, zašle se vzorek tkání ihned úřední laboratoři k potvrzovacímu vyšetření v podobě histopatologie, imunohistochemie, Western blotu nebo průkaz charakteristických fibril elektronovým mikroskopem, jak je uvedeno v písmeni a). Pokud jsou výsledky potvrzovacího vyšetření negativní nebo neprůkazné, podrobí se tkáň dalšímu vyšetření v podobě imunohistochemie nebo Western blotu.

Je-li výsledek jednoho z potvrzovacích vyšetření pozitivní, považuje se zvíře za pozitivní případ TSE a provede se další vyšetření podle písmene c).

## c) Další vyšetřování pozitivních případů TSE

## i) Primární molekulární testování s diskriminační metodou Western blot

Vzorky klinicky podezřelých případů a zvířat vyšetřovaných v souladu s přílohou III kapitolou A částí II body 2 a 3, které se po provedení vyšetření podle písmene a) nebo b) buď považují za pozitivní případy TSE, ale nejedná se o atypické případy klusavky, nebo jejichž vlastnosti považuje zkušební laboratoř za vlastnosti vyžadující šetření, vyšetří diskriminační metodou Western blot uvedenou v pokynech referenční laboratoře EU úřední diagnostická laboratoř určená příslušným orgánem, která se úspěšně zúčastnila posledních zkoušek odborné způsobilosti organizovaných referenční laboratoří EU pro použití takové metody.

## ii) Sekundární molekulární testování s dalšími metodami molekulárního testování

Vzorky případů TSE, u kterých nelze vyloučit přítomnost BSE podle pokynů vydaných referenční laboratoří EU primárním molekulárním testováním uvedeným v bodě i), jsou okamžitě postoupeny referenční laboratoří EU společně se všemi příslušnými dostupnými informacemi. Vzorky musí být podrobeny dalšímu vyšetření a potvrzování alespoň jednou alternativní metodou, která se imunochemicky liší od původní primární molekulární metody, v závislosti na objemu a povaze postoupeného materiálu, jak je popsáno v pokynech referenční laboratoře EU. Tyto dodatečné zkoušky se provádějí v těchto laboratořích schválených pro příslušnou metodu:

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  
Spojené království

Výsledky jsou interpretovány referenční laboratoří EU ve spolupráci se skupinou odborníků pro typizaci kmenů (Strain Typing Expert Group, STEG), včetně zástupce příslušné národní referenční laboratoře. S výsledkem interpretace je okamžitě seznámena Komise.

## iii) Biologická zkouška na myších

Vzorky, u kterých byla naznačena možná přítomnost BSE, nebo vzorky, jejichž výsledek byl neprůkazný, jsou kvůli konečnému potvrzení dále analyzovány biologickou zkouškou na myších. Povaha či množství dostupného materiálu mohou ovlivnit návrh biologické zkoušky, který bude schválen referenční laboratoří EU, v závislosti na konkrétním případě ve spolupráci se skupinou STEG. Biologické zkoušky bude provádět referenční laboratoř EU nebo laboratoře určené referenční laboratoří EU.

Výsledky jsou interpretovány referenční laboratoří EU ve spolupráci se skupinou STEG. S výsledkem interpretace je okamžitě seznámena Komise.

## 3.3 Laboratorní vyšetření 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 provedení laboratorních vyšetření, jako je imunohistochemické vyšetření, vyšetření metodou Western blot, průkaz charakteristických fibril elektronovým mikroskopem nebo pomocí jiné metody určené ke zjištění příslušné formy prionové bílkoviny. Pokud je výsledek úvodního histopatologického vyšetření negativní nebo neprůkazný, vždy se provádí alespoň jedno další laboratorní vyšetření. V případě prvního výskytu onemocnění se provádí minimálně tři různá vyšetření s pozitivním výsledkem.

Zejména pokud je podezření na BSE u jiných zvířat než u skotu, postupují se případy referenční laboratoři EU ve spolupráci se skupinou STEG k další charakterizaci.

#### 4. Rychlé testy

Pro účely rychlých testů prováděných v souladu s čl. 5 odst. 3 a čl. 6 odst. 1 se jako rychlé testy pro sledování BSE u skotu použijí pouze tyto metody:

- imunoblotingový test založený na technice Western blot ke zjištění fragmentu PrPRes rezistentního na proteinázu K (Prionics-Check Western test),
- imunotest (metoda Sandwich) na prokázání PrPRes (krátký testovací protokol) prováděný po denuraci a koncentraci (Bio-Rad TeSeE rapid test),
- imunotest prováděný na mikrotitračních destičkách (ELISA) ke zjištění PrPRes rezistentních na proteinázu K pomocí monoklonálních protilátek (Prionics-Check LIA test),
- imunotest s chemickým polymerem na selektivní zachycení PrPSc a s monoklonální detekční protilátkou zaměřenou proti konzervovaným regionům molekuly PrP (IDEXX HerdChek BSE Antigen Test Kit, EIA & HerdChek BSE-Scrapie Antigen (IDEXX Laboratories)),
- imunotest na bázi laterálního proudu používající dvě různé monoklonální protilátky ke zjištění frakcí PrP rezistentních na proteinázu K (Prionics Check PrioSTRIP),
- bilaterální imunotest používající dvě různé monoklonální protilátky zaměřené proti dvěma epitopům ve vysoce rozvinutém stavu bovinních PrPSc (Roboscreen Beta Prion BSE EIA Test Kit).

Pro účely rychlých testů prováděných v souladu s čl. 5 odst. 3 a čl. 6 odst. 1 se jako rychlé testy pro sledování TSE u ovcí a koz použijí pouze tyto metody:

- imunotest (metoda Sandwich) na prokázání PrPRes (krátký testovací protokol) prováděný po denuraci a koncentraci (Bio-Rad TeSeE rapid test),
- imunotest (metoda Sandwich) na prokázání PrPRes se soupravou na zjištění TeSeE Ovce/Kozy prováděný po denuraci a koncentraci s purifikační soupravou TeSeE Ovce/Kozy (Bio-Rad TeSeE Sheep/Goat rapid test),
- imunotest s chemickým polymerem na selektivní zachycení PrPSc a s monoklonální detekční protilátkou zaměřenou proti konzervovaným regionům molekuly PrP (HerdChek BSE-Scrapie Antigen (IDEXX Laboratories)),
- imunotest na bázi laterálního proudu používající dvě různé monoklonální protilátky ke zjištění frakcí PrP rezistentních na proteinázu K (Prionics – Check PrioSTRIP SR, vizuálně zjištěný protokol).

U všech rychlých testů musí být vzorek tkáně, na který se test použije, v souladu s návodem výrobce k použití.

Výrobci rychlých testů musí zavést systém zabezpečování jakosti schválený referenční laboratoři EU, který zaručuje neměnnou výkonnost testu. Výrobci musí referenční laboratoři EU poskytnout protokoly testu.

Úpravy rychlých testů nebo protokolů testu smějí být provedeny pouze po předchozím oznámení referenční laboratoři EU a za předpokladu, že dle stanoviska referenční laboratoře EU nedojde touto úpravou ke změně citlivosti, specifčnosti nebo spolehlivosti rychlého testu. Toto zjištění se sdělí Komisi a národním referenčním laboratořím.

#### 5. Alternativní testy

(budou stanoveny)

---