

KOMISJONI MÄÄRUS (EÜ) nr 36/2005,**12. jaanuar 2005,****millega muudetakse Euroopa Parlamendi ja nõukogu määruse (EÜ) nr 999/2001 III ja X lisa veiste, lammaste ja kitsede transmissiivsete spongioossete entsefalopaatiate epidemioloogilise seire osas****(EMPs kohaldatav tekst)**

EUROOPA ÜHENDUSTE KOMISJON,

võttes arvesse Euroopa Ühenduse asutamislepingut,

võttes arvesse Euroopa Parlamendi ja nõukogu 22. mai 2001. aasta määrust (EÜ) nr 999/2001, millega sätestatakse teatavate transmissiivsete spongioossete entsefalopaatiate vältimise, kontrolli ja likvideerimise eeskirjad,⁽¹⁾ eriti selle artiklit 23,

ning arvestades järgmist:

- (1) Määrusega (EÜ) nr 999/2001 sätestatakse veiste, lammaste ja kitsede transmissiivsete spongioossete entsefalopaatiate (TSEde) seire eeskirjad.
- (2) Juhtiv teaduskomitee esitas oma 4. ja 5. aprilli 2002. aasta arvamuses strateegia kohta, mis käsitleb veiste spongioosse entsefalopaatia (BSE) võimaliku esinemise uurimist väikemäletsejalistel, soovitusel ühenduse väikemäletsejaliste populatsiooni sellise uurimise strateegiaga.
- (3) Ühenduse tugilabor on kokku kutsunud TSE tüvede määramise ekspertide rühma eesmärgiga täpsustada juhtiva teaduskomitee poolt soovitatud strateegiat. Kõnealune strateegia näeb esmalt ette kõikide kinnitust leidnud väikemäletsejaliste TSE juhtumite suhtes sõelumismeetodi rakendamise riiklikes tugilaborites. Teiseks nähakse ette ühenduse tugilabori juhtimisel vähemalt kolme erineva meetodi alusel teostatava laboritevahelise võrdluse läbiviimine valitud laboratooriumides kõikidel juhtudel, mil esmane lausteimimine ei välista BSE esinemist. Lõpuks on nõutav hiirte kasutamine tüve määramiseks, kui molekulaarsete määramismeetoditega saadud tulemused vajavad kinnitust.
- (4) On vajalik tagada, et kinnitavaid uuringuid teostavatesse laboratooriumidesse laekuks piisavas koguses optimaalse kvaliteediga peaaajumaterjali positiivsete skreipi juhtumite kohta.
- (5) Kui molekulaarne tüve määramine kinnitust leidnud skreipi juhtumite puhul osutab BSE-taolise või ebatavalise isolaadi olemasolule, on soovitatav tagada pädeva asutuse juurdepääs majandi teiste nakatunud loomade peaaajumaterjalile, hõlbustamaks haigusjuhtumi edasist uurimist.
- (6) Ühenduse tugilabori poolt 2003. aasta juulis ja 2004. aasta märtsis molekulaarsete tüvemääramismeetodite kasutamise taseme kontrollimiseks läbi viidud laboritevahelises võrdluses osales edukalt neli laboratooriumi. Ühenduse tugilabor peaks korraldama enne 2005. aasta aprilli ühe kõnealuse molekulaarse tüvemääramismeetodi kasutamise tasemekatse muudes laboratooriumides.
- (7) Arvestades vajadust laiendada ja kiirendada kitsede seiret pärast haiguskahtlase kitse leidmist ning võttes arvesse teatud liikmesriikide laboratooriumide poolt ühenduse tugilabori ekspertide rühmale edastatud informatsiooni nimetatud laboratooriumide suutlikkuse kohta teostada molekulaarseid katseid, tuleks vahepealsel perioodil anda sellistele laboratooriumidele kuni tasemekatse tulemuste selgumiseni ajutine luba kõnealuste katsete läbiviimiseks.
- (8) Lisaks määruse (EÜ) nr 999/2001 artikli 6 lõikes 4 sätestatud aastaaruandele esitavad liikmesriigid vabatahtlikke TSE kuuaruandeid. Aasta- ja kuuaruannetes edastatav informatsioon tuleks ühtlustada ning BSE levimuse hindamiseks erinevates vanusegruppides tuleks esitada lisainformatsioon, eelkõige testitud veiste vanuselise jaotuse kohta.
- (9) Määrust (EÜ) nr 999/2001 tuleks seetõttu vastavalt muuta.
- (10) Arvestades suurenenud tungivat vajadust eristada BSEd skreipist, tuleks käesolevas määruses sätestatud muudatused viivitamata jõustada.
- (11) Käesoleva määrusega sätestatud meetmed on kooskõlas toiduahela ja loomatervishoiu alalise komitee arvamusega,

⁽¹⁾ EÜT L 147, 31.5.2001, lk 1. Määrust on viimati muudetud komisjoni määrusega (EÜ) nr 1993/2004 (ELT L 344, 20.11.2004, lk 12).

ON VASTU VÕTNUD KÄESOLEVA MÄÄRUSE:

Artikkel 1

Määruse (EÜ) nr 999/2001 III ja X lisa muudetakse vastavalt käesoleva määruse lisale.

Artikkel 2

Käesolev määrus jõustub selle *Euroopa Liidu Teatajas* avaldamise päevale järgneval päeval.

Käesolev määrus on tervikuna siduv ja vahetult kohaldatav kõikides liikmesriikides.

Brüssel, 12. jaanuar 2005

Komisjoni nimel
komisjoni liige
Markos KYPRIANOU

LISA

Määruse (EÜ) nr 999/2001 III ja X lisa muudetakse järgmiselt.

1) III lisa asendatakse A peatüki II ja III osa ning B peatüki I osa järgmisega:

“II. LAMMASTE JA KITSEDE SEIRE

1. Üldosa

Lammaste ja kitsede seiret teostatakse kooskõlas X lisa C peatüki punkti 3.2 alapunktis b sätestatud laboratoorsete meetoditega.

2. Inimtoiduks tapetud lammaste seire

Liikmesriigid, milles paaritatud uttede ja utetallede populatsioon on suurem kui 750 000 looma, testivad kooskõlas punktis 4 sätestatud proovivõtmise eeskirjadega aastas minimaalselt 10 000 inimtoiduks tapetud lammast. (*)

3. Muul eesmärgil kui inimtoiduks tapetud lammaste ja kitsede seire

Liikmesriigid testivad kooskõlas punktis 4 sätestatud proovivõtmise eeskirjadega ning tabelis A ja tabelis B osutatud valimite suurusega vastavalt lambaid ja kitsi, kes on surnud või tapetud, kuid keda ei tapetud:

— haiguse likvideerimise programmi raames ega

— inimtoiduks.

Tabel A

Liikmesriigi paaritatud uttede ja utetallede populatsioon	Minimaalne surnud lammaste valimi suurus (1)
> 750 000	10 000
100 000–750 000	1 500
40 000–100 000	500
< 40 000	100

(1) Valimite suuruse määramisel on võetud arvesse lammaste populatsiooni suurust igas üksikus liikmesriigis ning need on sätestatud eesmärgiga kehtestada saavutatavad sihid. Valimid suurusega 10 000, 1 500, 500 ja 100 looma lubavad 95% tõenäosusega tuvastada haiguse levimusega vastavalt 0,03%, 0,2%, 0,6% ja 3%.

Tabel B

Liikmesriigi poeginud kitsede ja paaritatud kitsede populatsioon	Minimaalne surnud kitsede valimi suurus (1)
> 750 000	5 000
250 000–750 000	1 500
40 000–250 000	500
< 40 000	50

(1) Valimite suuruse määramisel on võetud arvesse kitsede populatsiooni suurust igas üksikus liikmesriigis ning need on sätestatud eesmärgiga kehtestada saavutatavad sihid. Valimid suurusega 5 000, 1 500, 500 ja 50 looma lubavad 95% tõenäosusega tuvastada haiguse levimusega vastavalt 0,06%, 0,2%, 0,6% ja 6%. Juhul, kui liikmesriigil tekib raskusi kehtestatud valimi suurusele vastava piisava arvu surnud kitsede kogumisega, võib liikmesriik täiendada antud valimit inimtoiduks tapetud üle 18 kuu vanuste kitsede testimisega vahekorras kolm inimtoiduks tapetud kitse ühe surnud kitse kohta.

4. Punktides 2 ja 3 osutatud loomade suhtes kehtivad proovivõtmise eeskirjad

Loomade vanus peab olema üle 18 kuu või neil peab olema enam kui kaks igemest väljunud jäävlõikehammast.

Loomade vanust hinnatakse hammastiku, nähtavate suguküpsuse tundemärkide või mis tahes muu usaldusväärse informatsiooni alusel.

Valimi puhul tuleb vältida mis tahes grupi ülesindatust päritolu, vanuse, tõu, toodangu tüübi või mis tahes muu näitaja osas.

Võimalusel tuleb vältida mitme proovi võtmist samast karjast.

Liikmesriigid kehtestavad süsteemi, mis võimaldab sihtmärgist lähtuvalt või muul alusel kontrollida, et loomasid ei juhitaks proovivõtmisest kõrvale.

Proovivõtmisel võetakse arvesse iga piirkonda ja aastaega.

Liikmesriigid võivad siiski otsustada jätta proovivõtmisel arvestamata kõrvalised piirkonnad, kus loomade tihedus on väike ja kus ei ole korraldatud surnud loomade kogumist. Kõnealust erandit rakendavad liikmesriigid teavitavad sellest komisjoni ning esitavad nende kõrvaliste piirkondade nimekirja, kus kõnealune erand kehtib. Kõnealune erand ei tohi hõlmata üle 10 % antud liikmesriigi lammaste ja kitsede populatsioonist.

5. Nakatunud karjade seire

Üle 12 kuu vanuseid või igemest väljunud jäävlõikehambaga loomi, kes on tapetud hävitamise eesmärgil vastavalt VII lisa punkti 2 alapunkti b alapunktide i või ii või alapunkti c sätetele, testitakse alates 2003. aasta 1. oktoobrist järgmises tabelis osutatud valimi suurusele vastava juhuslikult võetud lihtvalimi alusel.

Karjas hävitamise eesmärgil tapetud üle 12 kuu vanuste või igemest väljunud jäävlõikehambaga loomade arv	Minimaalne valimi suurus
70 või vähem	Kõik nõuetele vastavad loomad
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 või rohkem	150

Võimalusel viivitatakse tapmise ja sellele järgneva proovide võtmisega seni, kuni X lisa C peatüki punkti 3.2 alapunkti c alapunkti i sätete kohaselt positiivsete skreipi juhtumite edasiseks uurimiseks läbi viidud esmase molekulaarse katse tulemused saavad teatavaks.

6. Muude loomade seire

Lisaks punktides 2, 3 ja 4 sätestatud seireprogrammidele võivad liikmesriigid teostada vabatahtlikult muude loomade seiret, eelkõige:

- piima tootmiseks ettenähtud loomade puhul,
- algupärase TSEga riikidest pärinevate loomade puhul,
- potentsiaalselt nakatatud söötasid tarbinud loomade puhul,
- TSEga nakatunud emasloomadest sündinud või pärit loomade puhul.

7. Lammaste ja kitsede kontrollimisele järgnevad meetmed

- 7.1. Kui inimtoiduks tapetud lammas või kits on vastavalt punktile 2 TSE kontrollimiseks välja valitud, ei märgistata tema korjust direktiivi 64/433/EMÜ I lisa XI peatükis ette nähtud tervisemärgiga seni, kuni kiirtesti sooritamisel on saadud negatiivne tulemus.
- 7.2. Liikmesriigid võivad kalduda punktist 7.1 kõrvale juhul, kui tapamajas rakendatakse pädeva asutuse poolt heaks kiidetud süsteemi, mis tagab, et looma kõikide kehaosade teekonda on võimalik jälgida ja ükski kontrollitud loomade tervisemärki kandev kehaosa ei välju tapamajast enne kiirtesti negatiivse tulemuse selgumist.
- 7.3. Kontrollitud looma kõiki kehaosi, sealhulgas nahka, säilitatakse ametliku kontrolli all seni, kuni kiirtesti sooritamisel on saadud negatiivne tulemus, välja arvatud vastavalt määruse (EÜ) nr 1774/2002 artikli 4 lõike 2 punktide a, b või e vahetult kõrvaldatavate loomsete kõrvalsaaduste puhul.
- 7.4. Kiirtesti alusel positiivseks osutunud looma kõik kehaosad, sealhulgas nahk, kõrvaldatakse vahetult vastavalt määruse (EÜ) nr 1774/2002 artikli 4 lõike 2 punktide a, b või e, välja arvatud materjal, mida säilitatakse seoses käesoleva lisa B peatüki III osas sätestatud registri jaoks.

8. Genotüübi määramine

- 8.1. Prioonvalgu genotüüp määratakse lammastel iga positiivse TSE juhtumi korral. Resistentsetes genotüüpides (lamba genotüübid, mille mõlema alleeli 136. koodon kodeeribalaniini, mõlema alleeli 154. koodon kodeerib arginiini ja mõlema alleeli 171. koodon kodeerib arginiini) leitud TSE juhtudest teatatakse viivitamata komisjonile. Võimalusel viiakse selliste juhtumite puhul läbi tüve määramine. Kui tüve määramine selliste juhtumite puhul ei ole võimalik, teostatakse antud looma päritolukarjas ja kõikides teistes karjades, kus looma on peetud, tugevdatud seire, leidmaks teisi TSE juhtumeid tüve määramiseks.
- 8.2. Lisaks loomadele, kelle genotüüp on määratud punkti 8.1 sätete kohaselt, määratakse prioonvalgu genotüüp lammaste minimaalses valimis. Liikmesriikides, kus täisealiste lammaste populatsioon on üle 750 000 looma, on kõnealuse valimi minimaalne suurus vähemalt 600 looma. Muudes liikmesriikides on valimi minimaalne suurus vähemalt 100 looma. Proove võib võtta inimtoiduks tapetud loomadelt, majandis surnud loomadelt või elusloomadelt. Proovid peavad võtma arvesse kogu lammaste populatsiooni.

III. MUUDE LOOMALIIKIDE SEIRE

Liikmesriigid võivad vabatahtlikult teostada TSEde seiret muude loomaliikide kui veiste, lammaste ja kitsede puhul.

(*) Valimi minimaalse suuruse arvutamisel on lähtutud eesmärgist tuvastada 95 % tõenäosusega tapetud loomade seas 0,03 % levimusega haigus.”

"B PEATÜKK:

ARUANDLUSE JA DOKUMENTEERIMISE NÕUDED**I. NÕUDED LIIKMESRIIKIDELE****A. Liikmesriikide poolt artikli 6 lõike 4 sätete kohases aastaaruandes esitatav informatsioon**

1. Vastavalt artikli 12 lõikele 1 ametlikele liikumispiirangutele allutatud haiguskahtlusega juhtumite arv loomaliigi kohta.
2. Vastavalt artikli 12 lõikele 2 laboratoorseid uuringuid nõudvate haiguskahtlusega juhtumite arv loomaliigi kohta koos kiirtestide ja kinnitavate testide tulemustega (positiivsete ja negatiivsete loomade arvuga) ning veiste puhul kõikide testitud loomade hinnangulise vanusega. Vanuseline jaotus peaks võimalusel olema grupeeritud järgmiselt: alla 24 kuu vanused, jaotus iga 12 kuu kohta vanuste vahemikus 24 kuni 155 kuud ja üle 155 kuu vanused.
3. Karjade arv, milles tuvastatud haiguskahtlusega juhtumitest lammaste ja kitsede hulgas on artikli 12 lõigete 1 ja 2 kohaselt teada antud ja neid juhtumeid uuritud.
4. Igas A peatüki I osa punktides 2.1, 2.2, 2.3, 3.1, 4.1, 4.2, 4.3 ja 5 osutatud alampopulatsioonis testitud veiste arv. Esitatakse valimi võtmise meetod, kiirtestide ja kinnitavate testide tulemused ning punkti 2 sätete kohaselt grupeeritud testitud loomade hinnanguline vanuseline jaotus.
5. Igas A peatüki II osa punktides 2, 3 ja 5 osutatud alampopulatsioonis testitud lammaste ja kitsede ning karjade arv koos valimi võtmise meetodi ning kiirtestide ja kinnitavate testide tulemustega.
6. Positiivsete BSE ja skreipi juhtumite geograafiline jaotus, sealhulgas päritoluriik, kui see ei ole aruannet esitav riik. Iga TSE juhtumi kohta veiste, lammaste ja kitsede hulgas tuuakse ära sünniaasta ja võimalusel sünnikuu. Tuuakse välja TSE juhtumid, mida peetakse ebatüüpilisteks, ning sellise hinnangu põhjused. Skreipi juhtumite puhul esitatakse X lisa C peatüki punkti 3.2 alapunkti c alapunktis i sätestatud selektiivsel immunoblotanalüüsil põhineva esmase molekulaarse katse tulemused.
7. Muude loomade kui veiste, lammaste ja kitsede puhul proovide ja kinnitust leidnud TSE juhtumite arv loomaliigi kohta.
8. Iga TSE suhtes positiivseks osutunud või vastavalt A peatüki II osa punktidele 8.1 ja 8.2 testitud lamba genotüüp ja võimalusel tõug.

B. Aruandlusperioodid

Artikli 6 lõikes 4 nõutava aastaaruande võib moodustada A peatükis sätestatud informatsiooni sisaldavate ja igakuiselt või punktis 8 viidatud informatsiooni puhul kvartaalselt komisjonile edastatavate aruannete kogum, kui vastavat informatsiooni uuendatakse pidevalt lisainformatsiooni kättesaadavaks muutumisel."

- 2) X lisas asendatakse C peatükk järgmisega:

"C PEATÜKK

Proovivõtmine ja laboratoorne kontroll**1. Proovivõtmine**

Kõik TSE tuvastamiseks uuritavad proovid kogutakse Rahvusvahelise Epizootiaameti (IOE/OIE) maismaaloomade diagnostiliste testide ja vaktsiinide käsiraamatu "Manual for diagnostic tests and vaccines for Terrestrial Animals" (edaspidi "käsiraamat") viimases väljaandes sätestatud meetodeid ja protokolle kasutades. OIE meetodite ja protokollide puudumisel ja piisava materjali kättesaadavuse kindlustamiseks tagab pädev asutus ühenduse tugilabori väljatöötatud juhendile vastavate proovivõtumeetodite ja protokollide kasutamise. Eelkõige püüab pädev asutus koguda väikemäletsejaliste puhul osa väikeajast ja terve ajutüve ning säilitab vähemalt pooled kogutud kudetest värskena ja mitte külmutatult kuni kiirtesti või kinnitava testi negatiivse tulemuse selgumiseni.

Proovid märgistatakse õigesti, võimaldamaks looma tuvastamist, kellelt proovid võeti.

2. Laboratooriumid

Kõik TSE laboratoorsed uuringud teostatakse pädevalt asutuselt sellekohase tunnustuse saanud laboratooriumides.

3. Meetodid ja protokollid

3.1. Laboratoorne kontroll BSE tuvastamiseks veistel

a) Haiguskahtlusega juhtumid

Veistelt pärinevatele artikli 12 lõike 2 sätete kohaselt laboratoorsele testimisele saadetud proovidele teostatakse histopatoloogiline analüüs vastavalt käsiraamatu viimases väljaandes sätestatule, välja arvatud juhul, kui materjal on autolüüsunud. Kui histopatoloogilise uuringu tulemus on ebaselge või negatiivne või kui materjal on autolüüsunud, uuritakse kudesid mõne muu käsiraamatus sätestatud diagnostilise meetodi abil (immuno-tsütokeemia, immunoblotanalüüs või iseloomulike fibrillide tuvastamine elektronmikroskoopia abil). Samas ei ole kiirtestide kasutamine sel eesmärgil lubatud.

Kui ühe kõnealuse uuringu tulemus on positiivne, käsitletakse looma positiivse BSE juhtumina.

b) BSE seire

Veistest pärinevaid III lisa A peatüki I osa ("Veiste seire") sätete kohaselt laboratoorsele testimisele saadetud proove analüüsitakse kiirtesti abil.

Kui kiirtesti tulemus on ebaselge või positiivne, viiakse prooviga ametlikus laboratooriumis viivitamata läbi kinnitavad uuringud. Kinnitavaid uuringuid alustatakse käsiraamatu viimase väljaande sätete kohase ajutüve histopatoloogilise analüüsiga, välja arvatud juhul, kui materjal on autolüüsunud või muul põhjusel histopatoloogilise analüüsi teostamiseks ebasobiv. Kui histopatoloogilise analüüsi tulemus on ebaselge või negatiivne või kui materjal on autolüüsunud, viiakse prooviga läbi uuring mõnda muud alapunktis a sätestatud diagnostilist meetodit kasutades.

Looma käsitletakse positiivse BSE juhtumina, kui kiirtesti tulemus on positiivne või ebaselge ning

— järgneva histopatoloogilise analüüsi tulemus on positiivne või

— mõne muu alapunktis a sätestatud diagnostilise meetodiga saadud tulemus on positiivne.

3.2. Laboratoorne kontroll TSE tuvastamiseks lammastel ja kitsedel

a) Haiguskahtlusega juhtumid

Lammastest ja kitsedest pärinevatele artikli 12 lõike 2 sätete kohaselt laboratoorsele testimisele saadetud proovidega teostatakse käsiraamatu viimase väljaande sätete kohane histopatoloogiline analüüs, välja arvatud juhul, kui materjal on autolüüsunud. Kui histopatoloogilise analüüsi tulemus on ebaselge või negatiivne või kui materjal on autolüüsunud, viiakse prooviga läbi käsiraamatu sätete kohane immunotsütokeemiline uuring, immunoblotanalüüs või iseloomulike fibrillide tuvastamine elektronmikroskoopia abil. Samas ei ole kiirtestide kasutamine sel eesmärgil lubatud.

Kui ühe kõnealuse uuringu tulemus on positiivne, käsitletakse looma positiivse skreipi juhtumina.

b) Skreipi seire

Lammastest ja kitsedest pärinevaid III lisa A peatüki II osa ("Lammaste ja kitsede seire") sätete kohaselt laboratoorsele testimisele saadetud proove analüüsitakse kiirtesti abil.

Kui kiirtesti tulemus on ebaselge või positiivne, saadetakse ajutüvi viivitamata ametlikku laboratooriumisse alapunkti a sätete kohaste kinnitavate uuringute teostamiseks immunotsütokeemiat, immunoblotanalüüsi või elektronmikroskoopia abil iseloomulike fibrillide tuvastamist kasutades. Kui kinnitavate uuringute tulemus on negatiivne või ebaselge, viiakse vastavalt ühenduse tugilabori juhendile läbi täiendavad kinnitavad testid.

Kui ühe kõnealuse kinnitava uuringu tulemus on positiivne, käsitletakse looma positiivse skreipi juhtumina.

c) Positiivsete skreipi juhtumite edasine uurimine

i) Esmase molekulaarne katse selektiivse immunoblotanalüüsi abil

Proovid, mis pärinevad kliinilistest haiguskahtlusega juhtumitest ja III lisa A peatüki II osa punktide 2 ja 3 kohaselt testitud loomadelt, keda käsitletakse alapunktides a ja b sätestatud uuringute järel positiivsete skreipi juhtumitena või kellel ilmnevad kontrolli teostava laboratooriumi hinnangul uurimist vääriivad tunnused, edastatakse täiendavaks uurimiseks esmase molekulaarse tüvemääramismeetodi abil ühesse järgmistest laboratooriumidest:

- Agence Française de Sécurité Sanitaire des Aliments, Laboratoire de pathologie bovine, 31, avenue Tony Garnier, BP 7033F-69342, Lyon cedex, France;
- Veterinary Laboratories Agency, Woodham Lane, New Haw, Addlestone, Surrey KT15 3NB, United Kingdom;
- pädeva asutuse poolt määratud laboratoorium, mis on edukalt osalenud ühenduse tugilabori poolt korraldatud molekulaarse tüvemääramismeetodi kasutamise tasemekatsel;
- ajutiselt kuni 2005. aasta 1. maini ühenduse tugilabori ekspertide rühma poolt selles osas tunnustatud laboratooriumid.

ii) Laboritevaheline võrdlus täiendavaid molekulaarseid testimismeetodeid kasutades

Skreipi juhtumite proovid, milles vastavalt ühenduse tugilaboris väljatöötatud juhendile ei saa alapunktis i viidatud esmase molekulaarse katse alusel välistada BSE esinemist, edastatakse pärast ühenduse tugilaboriga konsulteerimist koos kogu asjakohase kättesaadava informatsiooniga viivitamata alapunktis d loetletud laboratooriumidesse. Proovidega tuleb läbi viia laboritevaheline võrdlus, mis hõlmab vähemalt

- teist selektiivset immunoblotanalüüsi,
- selektiivset immunotsütokeemiat ja
- selektiivset ELISA-testi (ensüümset immunosorbenttesti),

mida teostatakse asjakohase meetodi kasutamise osas tunnustatud, alapunktis d loetletud laboratooriumides. Kui proovid on immunotsütokeemia kasutamiseks ebasobivad, juhendab ühenduse tugilabor sobivate alternatiivsete testide läbiviimist laboritevahelise võrdluse raames.

Tulemusi tõlgendatakse ühenduse tugilaboris, keda abistab ekspertide rühm asjaomase riigi tugilabori esindaja osavõtul. Komisjoni teavitatakse viivitamata kõnealustest järeldustest. Kolme erineva meetodi abil analüüsitud, BSEle viitavaid proove ja laboritevahelises võrdluses ebaselge tulemuse andnud proove analüüsitakse lõpliku kinnituse saamiseks täiendavalt hiire biotesti kasutades.

Vastavalt III lisa A peatüki II osa punkti 5 sätetele sama majandi nakatunud karjadest võetud proovide edasine testimine viiakse pärast asjaomase riigi tugilaboriga konsulteerimist läbi kooskõlas ühenduse tugilabori nõuannetega.

d) Molekulaarsete tüvemääramismeetodite abil täiendavate uuringute teostamise osas tunnustatud laboratooriumid

Täiendava molekulaarse tüvemääramise osas tunnustatud laboratooriumid on:

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
United Kingdom

3.3. Laboratoorne kontroll TSE tuvastamiseks muude kui punktides 3.1 ja 3.2 viidatud loomaliikide puhul

Kui muude loomaliikide kui veiste, lammaste ja kitsede puhul esineva TSE kahtluse kinnitamiseks teostatavate testide jaoks on välja töötatud meetodid ja protokollid, peavad need sisaldama vähemalt peajukoe histopatoloogilist analüüsi. Pädev asutus võib lisaks nõuda immunotsütokeemial, immunoblotanalüüsil, elektronmikroskoopia abil iseloomulike fibrillide tuvastamisel või muudel prioonivalgu haigusesesoseeliste vormide tuvastamiseks välja töötatud meetoditel põhinevate laboratoorsete testide sooritamist. Igal juhul viiakse läbi vähemalt üks täiendav laboratoorne uuring, kui esialgse histopatoloogilise analüüsi tulemus on negatiivne või ebaselge. Haiguse esmakordse esinemise korral viiakse läbi vähemalt kolm erinevat uuringut.

Eelkõige viiakse juhul, kui kahtlustatakse BSE esinemist muu loomaliigi kui veiste puhul, proovidega võimalusel läbi tüve määramine.

4. Kiirtestid

Kiirtestide sooritamiseks vastavalt artikli 5 lõikele 3 ja artikli 6 lõikele 1 kasutatakse järgmisi meetodeid:

- immunoblotanalüüs proteaasresistentse fragmendi PrP^{Res} tuvastamiseks (Prionics-Check Western test),
- ekstraheerimist ja ELISA-tehnikat hõlmav, kemoluminestsentsil põhinev ELISA-test, milles kasutatakse tugevdatud kemoluminestsentsreaktiivi (Enferi test),
- denatureerimis- ja kontsentreerimisetapile järgnev kaudne immunoanalüüs PrP^{Res} tuvastamiseks (Bio-Rad TeSeE test, endine Bio-Rad Platelia test),
- mikroplaadipõhine immunoanalüüs (ELISA) proteaasresistentse PrP^{Res} tuvastamiseks monokloonsete antikehade abil (Prionics-Check LIA test),
- automatiseeritud konformatsioonist sõltuv immunoanalüüs, võrdlemaks tuvastamiseks kasutatava antikeha reaktiivsust proteaastundlike ja proteaasresistentsete PrP^{Sc} vormide (proteaasresistentse PrP^{Sc} teatud osa on samaväärne PrP^{Res}-ga) ning PrP^C suhtes (InPro CDI-5 test).

Kiirtestide tootja peab rakendama ühenduse tugilabori tunnustatud kvaliteeditagamissüsteemi, mis kindlustab testi efektiivsuse muutumatuse. Tootja peab esitama ühenduse tugilaborile testiprotokolli.

Kiirtestides või testiprotokollides võib teha muudatusi üksnes ühenduse tugilabori eelneva teavitamise korral ning tingimusel, et vastav muudatus ei vähenda ühenduse tugilabori hinnangul kiirtesti tundlikkust, spetsiifilisust ega usaldatavust. Kõnealune hinnang edastatakse komisjonile ja riiklikele tugilaboritele.

5. Alternatiivsed testid

(Seni määratlemata)”
