

KOMISJONI MÄÄRUS (EL) nr 1148/2014,**28. oktoober 2014,****millega muudetakse Euroopa Parlamendi ja nõukogu määruse (EÜ) nr 999/2001 (millega sätestatakse teatavate transmissiivsete spongioosete entsefalopaatiate vältimise, kontrolli ja likvideerimise eeskirjad) II, VII, VIII, IX ja X lisa****(EMPs kohaldatav tekst)**

EUROOPA KOMISJON,

võttes arvesse Euroopa Liidu toimimise lepingut,

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

ning arvestades järgmist:

- (1) Määruses (EÜ) nr 999/2001 on sätestatud teatavate veistel, lammastel ja kitsedel esinevate transmissiivsete spongioosete entsefalopaatiate (TSE) vältimise, kontrolli ja likvideerimise eeskirjad. Määrust kohaldatakse elusloomade ja loomsete saaduste tootmise ja turuleviimise ning teatavatel juhtudel ka nende ekspordi suhtes.
- (2) Määruse (EÜ) nr 999/2001 II lisas on kehtestatud eeskirjad, mis käsitlevad veiste spongioosse entsefalopaatia staatus (BSE staatus) kindlaksmääramist liikmesriikides või kolmandates riikides või nende piirkondades. Kõnealused eeskirjad põhinevad Maailma Loomatervishoiu Organisatsiooni (OIE) maismaaloomade tervishoiu eeskirjas (edaspidi „eeskiri“) sätestatud rahvusvahelisel standardil. Eeskirja 2013. aasta versiooni BSE peatükis on termin „ohtude hindamine“ asendatud terminiga „sissetoomisohu hindamine“ ning oluliselt on muudetud tabelit, mis sisaldab punktide sihtarvu riigi või piirkonna kohta, et see vastaks paremini nende riikide vajadustele, millel kariloomade arv on väike või väga väike. Kõnealused muudatused peaksid kajastuma II lisas.
- (3) Määruse (EÜ) nr 999/2001 VII lisa peatüki B punktis 2.2.1 on viidatud X lisas sätestatud meetoditele ja protokollidele. Kõnealuse punkti sõnastust tuleks muuta nii, et see kajastaks X lisa muutmist käesoleva aktiga.
- (4) Määruse (EÜ) nr 999/2001 VIII lisa A peatükis on sätestatud elusloomade, sperma ja embrüote liidusisest kaubandust reguleerivad eeskirjad, sealhulgas lammaste homotsüootsete ARR embrüote vabastamine kõigist muudest klassikalise skreipiga seotud nõuetest liidusisises kaubanduses. 24. jaanuaril 2013 võttis Euroopa Toiduohutusamet (edaspidi „toiduohutusamet“) vastu teadusliku arvamuse klassikalise skreipi edasikandumise riski kohta *in vivo* saadud embrüote lammastele siirdamise kaudu, ⁽²⁾ milles järeldati, et klassikalise skreipi edasikandumise ohtu homotsüootsete või heterotsüootsete lammaste ARR embrüote implanteerimise teel võib pidada väheoluliseks, tingimusel, et embrüote siirdamisel järgitakse OIE soovitusi ja menetlusi. VIII lisa asjakohaseid sätteid tuleks seetõttu muuta, et vabastada liidusisese kaubanduses ka heterotsüootsete lammaste ARR embrüod kõigist muudest klassikalise skreipiga seotud nõuetest.
- (5) Määruse (EÜ) nr 999/2001 teatavates keeleversioonides esineb terminoloogiline ebajärjekindlus kõnealuse määruse VIII lisa A peatüki A jao punktide 1.2 ja 1.3 ning ülejäänud teksti vahel. Järjekindluse huvides tuleks asjaomastes keeleversioonides kasutada ühesugust terminit.
- (6) Määruse (EÜ) nr 999/2001 VIII lisa A peatüki A jao punktis 2 on sätestatud eeskirjad, millega reguleeritakse liikmesriigile või selle piirkonnale väikese klassikalise skreipi riskiga riigi või piirkonna staatuse andmist. 4. juulil 2013 esitas Austria komisjonile asjakohased tõendavad dokumendid. Arvestades soodsaid tulemusi, mis komisjon sai kõnealuse taotluse hindamisel, tuleks Austria kanda väikese klassikalise skreipi riskiga liikmesriikide loetelusse.
- (7) Määruse (EÜ) nr 999/2001 VIII lisa A peatüki A jao punktis 3.2 on esitatud loetelu liikmesriikidest, mille riiklikud skreipi kontrollimise programmid on heaks kiidetud. Arvestades, et Austria tuleks kanda väikese klassikalise skreipi riskiga liikmesriikide loetelusse, tuleks ta samaaegselt kustutada liikmesriikide loetelust, mille riiklikud skreipi kontrollimise programmid on heaks kiidetud, kuna esimene staatus annab suuremad tagatised kui kontrolliprogramm.

⁽¹⁾ EÜT L 147, 31.5.2001, lk 1.⁽²⁾ EFSA Journal 2013; 11(2):3080.

- (8) Määruse (EÜ) nr 999/2001 IX lisa H peatükis on sätestatud eeskirjad lammaste ja kitsede sperma ja embrüote importimiseks liitu. Kõnealuseid impordieeskirju tuleks ajakohastada, et kajastada käesoleva aktiga VIII lissasse tehtud muudatusi.
- (9) Määruse (EÜ) nr 999/2001 X lisa on sätestatud analüüsimeetodid, mida kohaldatakse veistel, lammastel ja kitsedel esineva TSE kontrollimiseks. Kõnealune lisa tuleks läbi vaadata, et ajakohastada teavet määratud laborite kohta, kohandada viiteid mitmesugustele suunistele, ühtlustada mõned tehnilised terminid ja selgitada eristustestide läbiviimise protsessi positiivsete TSE juhtumite puhul lammastel ja kitsedel, vastavalt viimastele teaduslikele teadmistele ja liidus kehtivatele tavadele.
- (10) Määruse (EÜ) nr 999/2001 X lisa C peatüki punktis 4 on sätestatud veistel, lammastel ja kitsedel esinevate TSEde seireks ettenähtud kiirtestide loetelud. 18. septembril 2013 esitas IDEXX taotluse, et katse nimi IDEXX HerdChek BSE-Scrapie Antigen Test Kit, EIA muudetakse järgmiseks: HerdChek BSE-Scrapie Antigen (IDEXX Laboratories). Euroopa Liidu TSE tugilabor on selle katse uue pakendivahelehe 2. mail 2013 heaks kiitnud. Lisaks teatas Enfer Group 6. detsembril 2013, et nad on lõpetanud Enfer Version 3 TSE diagnostikakomplekti tootmise ja taotles selle komplekti kustutamist veiste jaoks mõeldud heakskiidetud BSE kiirtestide loetelust. Seega tuleks X lisa C peatüki punktis 4 esitatud loetelusid vastavalt kohandada.
- (11) Selleks, et anda liikmesriikidele piisavalt aega kohandada skreipiga seotud sertifitseerimismenetlusi lammaste embrüote puhul, tuleks teatavaid käesoleva määrusega ettenähtud muudatusi kohaldada alates 1. jaanuarist 2015.
- (12) Seepärast tuleks määrust (EÜ) nr 999/2001 vastavalt muuta.
- (13) Käesoleva määrusega ette nähtud meetmed on kooskõlas toiduahela ja loomatervishoiu alalise komitee arvamusega,

ON VASTU VÕTNUD KÄESOLEVA MÄÄRUSE:

Artikkel 1

Määruse (EÜ) nr 999/2001 I, VII, VIII, IX ja X lisa muudetakse vastavalt käesoleva määruse lisale.

Artikkel 2

Käesolev määrus jõustub kahekümnendal päeval pärast selle avaldamist *Euroopa Liidu Teatajas*.

Lisa punkti 3 alapunkte a, b ja e ning punkti 4 kohaldatakse alates 1. jaanuarist 2015.

Käesolev määrus on tervikuna siduv ja vahetult kohaldatav kõikides liikmesriikides.

Brüssel, 28. oktoober 2014

Komisjoni nimel
president
José Manuel BARROSO

LISA

Määruse (EÜ) nr 999/2001 II, VII, VIII, IX ja X lisa muudetakse järgmiselt.

1) II lisa muudetakse järgmiselt:

a) B peatüki punktid 1 ja 2 asendatakse järgmisega:

„1. **Riskianalüüsi struktuur**

Riskianalüüs hõlmab sisenemise hindamist ja kokkupuute hindamist.

2. **Sissetoomisohu hindamine (sissetoodud nakkuse võimalus)**

2.1. Sissetoomisohu hindamisel hinnatakse selle tõenäosust, kas BSE tekitaja on riiki või piirkonda sisse toodud võimaliku BSE tekitajaga saastunud kaupade vahendusel või on see vastavas riigis või piirkonnas juba varem olemas.

Arvesse võetakse järgmisi ohutegureid:

- a) BSE tekitaja olemasolu või puudumine riigis või piirkonnas ning tekitaja olemasolu korral selle levimus lähtudes järelevalvetegevuse tulemusest;
- b) algupärase BSEga mäletsejalistelt saadud liha-kondijahu või kõrned;
- c) imporditud liha-kondijahu või kõrned;
- d) imporditud veised, lambad ja kitsed;
- e) imporditud sööt ja selle koostisosad;
- f) mäletsejalistelt pärit ja inimtoiduks kasutatavad imporditud tooted, mis võivad sisaldada V lisa punktis 1 loetletud kudesid ning mida on võib-olla söödud veistele;
- g) mäletsejalistelt saadud imporditud tooted *in vivo* kasutamiseks veistele.

2.2. Sissetoomisohu hindamisel tuleb arvesse võtta punktis 2.1 loetletud ohuteguritega seotud spetsiaalseid tauditõrjeprogramme, järelevalvet ja muid epidemioloogilisi uuringuid (eriti veiste BSE-alast järelevalvet).”

b) D peatüki punktis 3 asendatakse tabel 2 järgmisega:

„Tabel 2

Punktide sihtarv riigi või piirkonna täiskasvanud veiste populatsiooni erineva suuruse korral

Riigi või piirkonna punktide sihtarv		
Täiskasvanud veiste arv (24 kuud ja vanemad)	A-tüüpi järelevalve	B-tüüpi järelevalve
> 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

Riigi või piirkonna punktide sihtarv		
Täiskasvanud veiste arv (24 kuud ja vanemad)	A-tüüpi järelevalve	B-tüüpi järelevalve
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) VII lisa B peatüki punkti 2.2.1 esimene lõik asendatakse järgmisega:

„Kui pärast X lisa C peatüki punkti 3.2 alapunkti c alapunktis ii sätestatud meetodite ja juhendite kohaselt teostatud täiendava molekulaarse analüüsi tulemuste alusel ei saa BSEd välistada, hävitatakse viivitamata kõik punkti 1 alapunkti b teises kuni viiendas taandes osutatud uurimise käigus tuvastatud loomad, embrüod ja munarakud.”

3) VIII lisa A peatüki A jagu muudetakse järgmiselt:

a) punkti 1.2 alapunkt g asendatakse järgmisega:

„g) põllumajandusettevõttesse võib tuua üksnes järgmisi lammaste ja kitsede embrüoid/munarakke:

i) sellistelt doonorloomadelt pärit embrüod/munarakud, mida on hoitud sünnist saadik liikmesriigis, kus klassikalise skreipi risk on väike, või põllumajandusettevõttes, kus klassikalise skreipi risk on väike või kontrollitud, või doonorloomadelt, mille puhul on täidetud järgmised nõuded:

— loomad on märgistatud püsiva märgistusega, et oleks võimalik kindlaks teha põllumajandusettevõtte, kus nad sündisid;

— loomi on hoitud sünnist saadik põllumajandusettevõtetes, kus ei ole nende sealviibimise ajal kinnitust leidnud ükski klassikalise skreipi juhtum;

— loomadel ei olnud embrüote/munarakkude kogumise ajal klassikalise skreipi kliinilisi haigustunnuseid;

ii) vähemalt ühe ARR-alleeliga lammaste embrüod/munarakud.”

b) punkti 1.3 alapunkt g asendatakse järgmisega:

„g) põllumajandusettevõttesse võib tuua üksnes järgmisi lammaste ja kitsede embrüoid/munarakke:

i) sellistelt doonorloomadelt pärit embrüod/munarakud, mida on hoitud sünnist saadik liikmesriigis, kus klassikalise skreipi risk on väike, või põllumajandusettevõttes, kus klassikalise skreipi risk on väike või kontrollitud, või doonorloomadelt, mille puhul on täidetud järgmised nõuded:

— loomad on märgistatud püsiva märgistusega, et oleks võimalik kindlaks teha põllumajandusettevõtte, kus nad sündisid;

— loomi on hoitud sünnist saadik põllumajandusettevõtetes, kus ei ole nende sealviibimise ajal kinnitust leidnud ükski klassikalise skreipi juhtum;

— loomadel ei olnud embrüote/munarakkude kogumise ajal klassikalise skreipi kliinilisi haigustunnuseid;

ii) vähemalt ühe ARR-alleeliga lammaste embrüod/munarakud.”

c) Punkti 2 lisatakse alapunkt 3:

„2.3. Väikese klassikalise skreipi riskiga liikmesriigid või nende piirkonnad on järgmised:

— Austria.”

d) Punkt 3.2 asendatakse järgmisega:

„3.2. Kiidetakse heaks järgmiste liikmesriikide riiklikud skreipi kontrollimise programmid:

— Taani

— Soome

— Rootsi.”

e) Punkti 4.2. alapunkt e asendatakse järgmisega:

„e) kogutakse, kui tegemist on lambaembrüotega vähemalt ühe ARR-alleeliga lammastelt.”

4) IX lisa H peatüki punkti 2 alapunkt ii asendatakse järgmisega:

„ii) kui tegemist on lambaembrüotega, on embrüod kogutud vähemalt ühe ARR-alleeliga lammastelt.”

5) X lisa asendatakse järgmisega:

„X LISA

TUGILABORID, PROOVIVÕTT JA LABORATOORSETE ANALÜÜSIDE MEETODID

A PEATÜKK

Riiklikud tugilaborid

1. Määratud riiklikud tugilaborid:

- a) omavad seadmeid ja eksperte, et igal ajal ja eelkõige kõnealuse haiguse esimesel ilmnemisel oleks võimalik määrata kindlaks TSE tekitaja tüüp ja tüvi ning kinnitada ametlikest diagnostikalaboritest saadud tulemusi; kui nakkusetekitaja tüve tüüpi ei suudeta identifitseerida, näeb riiklik tugilabor ette korra, millega tagatakse, et tüve identifitseerimine antakse üle ELi tugilaborile;
- b) kontrollivad ametlikes diagnostikalaborites kasutatavaid diagnostikameetodeid;
- c) vastutavad diagnostikastandardite ja -meetodite koordineerimise eest liikmesriigis. Selleks:
- võib saata diagnostilisi reagente ametlikele diagnostikalaboritele;
 - kontrollitakse liikmesriigis kasutatavaid diagnostilisi reagente,
 - korraldatakse regulaarselt võrdluskatseid,
 - säilitatakse kõnealuse haiguse tekitajate isolaate või selliseid tekitajaid sisaldavaid vastavaid kudesid,
 - tagatakse diagnostikalaborites saadud tulemuste kinnitamine;
- d) peavad tegema koostööd ELi tugilaboriga; koostöö hõlmab osalemist ELi tugilabori korraldatud korrapärastes võrdluskatsetes. Kui riiklik tugilabor ei läbi ELi tugilabori korraldatud võrdluskatset, võtab ta viivitamata kõik parandusmeetmed selleks, et olukorda parandada ja edukalt läbida ELi tugilabori korraldatud korduv või järgmine võrdluskatse.
2. Erandina punktist 1 kasutavad liikmesriigid, kus ei ole riiklikku tugilaborit, ELi tugilabori või teistes liikmesriikides või Euroopa Vabakaubanduse Assotsiatsiooni (EFTA) liikmesriikides asuvate riiklike tugilaborite teenuseid.
3. Riiklikud tugilaborid on:

Austria	Agentur für Gesundheit und Ernährungssicherheit GmbH (AGES) Institut für veterinärmedizinische Untersuchungen Robert Koch Gasse 17 A-2340 Mödling
Belgia	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
Bulgaaria	Национален диагностичен научноизследователски ветеринарномедицински институт „Проф. Д-р Георги Павлов“ Национална референтна лаборатория „Трансмисивни спонгиформни енцефалопатии“ Бул. „Пенчо Славейков“ 15 София 1606 (National Diagnostic Veterinary Research Institute „Prof. Dr. Georgi Pavlov“, National Reference Laboratory for Transmissible Spongiform Encephalopathies, 15 Pencho Slaveykov Blvd., 1606 Sofia)

Horvaatia	Hrvatski veterinarski institut, Savska Cesta 143 10 000 Zagreb
Küpros	State Veterinary Laboratory Veterinary Services CY-1417 Athalassa Nikosia
Tšehhi Vabariik	Státní veterinární ústav Jihlava (State Veterinary Institute Jihlava) National Reference Laboratory for BSE and Animal TSEs Rantířovská 93 586 05 Jihlava
Taani	Veterinærinstituttet Danmarks Tekniske Universitet Bülowsvej 27 DK-1870 Frederiksberg C (National Veterinary Institute, Technical University of Denmark, 27, Bülowsvej, DK — 1870 Frederiksberg C)
Eesti	Veterinaar- ja Toidulaboratoorium (Estonian Veterinary and Food Laboratory) Kreutzwaldi 30 Tartu 51006
Soome	Soome toiduohutusamet Evira Research and Laboratory Department Veterinary Virology Research Unit — TSEs Mustialankatu 3 FIN-00790 Helsinki
Prantsusmaa	ANSES-Lyon, Unité MND 31, avenue Tony Garnier 69 364 LYON Cedex 07
Saksamaa	Friedrich-Loeffler-Institut Institute for Novel and Emerging Infectious Diseases at the Friederich-Loeffler-Institut Bundesforschungsinstitut für Tiergesundheit Suedufer 10 D-17493 Greifswald Insel Riems
Kreeka	Ministry of Agriculture — Veterinary Laboratory of Larissa 6th km of Larissa — Trikala Highway GR-41110 Larissa
Ungari	Veterinary Diagnostic Directorate, National Food Chain Safety Office (VDD NFCSO) Tábornok u. 2 1143 Budapest
Iirimaa	Central Veterinary Research Laboratory Department of Agriculture, Food and the Marine Backweston Campus Celbridge Co. Kildare

Itaalia	Istituto Zooprofilattico Sperimentale del Piemonte, Liguria e Valle d'Aosta — CEA Via Bologna, 148 I-10154 Torino
Läti	Institute of Food Safety, Animal Health and Environment (BIOR) Lejupes Str. 3 Riga LV 1076
Leedu	National Food and Veterinary Risk Assessment Institute J. Kairiūkščio str. 10 08409 Vilnius
Luksemburg	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
Madalmaad	Central Veterinary Institute of Wageningen UR Edelhertweg 15 8219 PH Lelystad P.O. Box 2004 NL-8203 AA Lelystad
Poola	Państwowy Instytut Weterynaryjny (PIWet) 24–100 Puławy al. Partyzantów 57
Portugal	Setor diagnóstico EET Laboratório de Patologia Unidade Estratégica de Investigação e Serviços de Produção e Saúde Animal Instituto Nacional de Investigação Agrária e Veterinária Rua General Morais Sarmento PT-1500-311 Lisboa
Rumeenia	Institutul de Diagnostic și Sănătate Animală (Institute for Diagnosis and Animal Health) Department of Morphology Strada Dr. Staicovici nr. 63, 5 București 050557
Slovakkia	State Veterinary Institute Zvolen Pod dráhami 918 SK-960 86, Zvolen
Sloveenia	University of Ljubljana, Veterinary faculty Riiklik Veterinaariainstituut Gerbičeva 60 SI-1000 Ljubljana

Hispaania	Laboratorio central de veterinaria (Algete) Ctra. M-106 pk 1,4 28110 Algete (Madrid)
Rootsi	Riiklik Veterinaariainstituut S-751 89 Uppsala
Ühendkuningriik	Animal Health and Veterinary Laboratories Agency Woodham Lane New Haw, Addlestone, Surrey KT15 3NB

B PEATÜKK

ELi tugilabor

1. ELi tugilabor TSE puhul on:

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

2. ELi tugilabori kohustused ja ülesanded on:

- a) kooskõlastada komisjoniga konsulteerides liikmesriikides kasutatavaid meetodeid TSEde diagnoosimiseks ja prioonvalgu genotüübi määramiseks lammastel, milleks tuleb täita järgmisi ülesandeid:
 - ladustada ja tarnida TSE tekitajat sisaldavaid vastavaid kudesid vajalike diagnostiliste testide arendamiseks või tegemiseks või TSE tekitaja tüve määramiseks;
 - tarnida liikmesriikides tehtavate katsete ja kasutatavate reaktiivide standardiseerimise eesmärgil liikmesriikide referentlaboratooriumitele standardseid seerumeid ja muid võrdlusreaktiive;
 - koostada ja säilitada TSE tekitajaid ja tüvesid sisaldavate kudede kogu,
 - korraldada ELi tasandil korrapäraselt võrdluskatseid TSEde diagnoosimiseks ning prioonvalgu genotüübi määramiseks lammastel;
 - koguda ja kõrvutada andmeid ja teavet ELis kasutatavate diagnostikameetodite ja tehtud katsete tulemuste kohta;
 - iseloomustada TSE tekitajate isolaate kõige kaasaegsemate meetodite abil, et võimaldada mõista paremini haiguse epidemioloogiat,
 - pidada sammu TSE järelevalve, epidemioloogia ja vältimise arenguga kogu maailmas,
 - hankida teadmisi prioonhaiguste kohta, et võimaldada kiiret eristusdiagnoosi,
 - omandada põhjalikke teadmisi TSE kontrolliks ja likvideerimiseks kasutatavate diagnostiliste meetodite ja nende kasutamise kohta;
- b) aidata aktiivselt kaasa TSE puhangute diagnoosimisele liikmesriikides, uurides diagnoosi kinnitamiseks, iseloomustamiseks ja epidemioloogiliseks uurimiseks laborile saadetud TSEsse nakatunud loomade proove;
- c) hõlbustada laboridiagnostika ekspertide väljaõpet või ümberõpet, et ühtlustada diagnostikamenetlusi kogu ELis.

C PEATÜKK

Proovivõtmine ja laboratoorsed uuringud**1. Proovivõtmine**

Kõik TSE tuvastamiseks uuritavad proovid kogutakse Maailma Loomatervishoiu Organisatsiooni maismaaloomade diagnostiliste testide ja vaktsiinide käsiraamatu („Manual for diagnostic tests and vaccines for Terrestrial Animals”, edaspidi „käsiraamat”) viimases väljaandes sätestatud meetodeid ja protokolle kasutades. Maailma Loomatervishoiu Organisatsiooni meetodite ja protokollide puudumisel või neile lisaks ning selleks, et kindlustada materjali piisav kättesaadavus, tagab pädev asutus proovivõtumeetodite ja protokollide kasutamise vastavalt ELi tugilabori väljatöötatud juhistele.

Elkõige kogub pädev asutus kättesaadavate teaduslike nõuannete ja ELi tugilabori juhiste kohaselt asjakohase koematerjali, et tagada kõigi teadaolevate TSE tüvede avastamine väikemäletsejalistel, ning hoiab kiirtesti negatiivse tulemuse saamiseni vähemalt poolt kogutud koematerjalist värskena, kuid mitte külmutatuna. Kui tulemus on positiivne või ebaselge, tehakse järelejäänud koematerjaliga kinnitavad katsed ning seejärel tuleb kõnealust materjali töödelda vastavalt ELi tugilabori juhistele eristustestide ja liigitamise kohta — „Väikemäletsejaliste TSE tüve iseloomustus: Tehniline käsiraamat ELi riiklikele tugilaboritele.”

Proovidele märgitakse nõuetekohaselt looma tunnused, kellelt proov on võetud.

2. Laborid

Kõik TSE laboratoorsed uuringud teostatakse pädevate asutuste määratud ametlikes diagnostikalaborites.

3. Meetodid ja protokollid**3.1. Laboratoorsed uuringud BSE tuvastamiseks veistel****a) Haiguskahtlusega juhtumid**

Veistelt võetud proovidele, mis on artikli 12 lõike 2 sätete kohaselt saadetud laborisse analüüsimiseks, tehakse viivitamata kinnitavad uuringud, kasutades vähemalt ühte käsiraamatu viimases väljaandes ette nähtud meetoditest või protokollidest:

- i) immunohistokeemiline meetod;
- ii) western-blot analüüs;
- iii) iseloomulike fibrillide tuvastamine elektronmikroskoopia abil;
- iv) histopatoloogiline uuring;
- v) kolmandas lõigus sätestatud kiirtestide kombinatsioon.

Kui histopatoloogilise uuringu tulemus on ebaselge või negatiivne, tuleb proove täiendavalt uurida muud kinnitavat meetodit või protokollit kasutades.

Kiirteste võib kasutada nii haiguskahtlusega juhtumite esmaseks sõeluuringuks kui ka ebaselge või positiivse tulemuse korral hilisemaks kinnitavaks uuringuks vastavalt ELi tugilabori juhistele — „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” („OIE eeskirjad veiste BSE esinemise ametlikuks kinnitamiseks (põhineb heakskiidetud kiirtesti esialgsel reaktiivsel tulemusel), kasutades teist kiirtesti” ja järgmistel tingimustel:

- i) kinnitav uuring tehakse riiklikus TSE tugilaboris ning
- ii) üks kahest kiirtestist on western-blot analüüs ning

- iii) teine kiirtest:
- sisaldab negatiivset võrdluskoeproovi ja BSE suhtes positiivset võrdluskoeproovi;
 - on teist tüüpi, kui esmaseks sõeluuringuks kasutatud analüüs, ning
- iv) kui esimese analüüsina kasutatakse western-blot analüüsi, tuleb selle analüüsi tulemus dokumenteerida ja filtrile jäänud kujutis edastada riiklikule TSE tugilaborile, ning
- v) kui kiirtest ei kinnitanud esmase sõeluuringu tulemust, tuleb proovi uurida muul kinnitaval meetodil; kui selleks kasutatakse histopatoloogilist uuringut ja selle tulemus on ebaselge või negatiivne, tuleb proove täiendavalt uurida muud kinnitavat meetodit või protokollit kasutades.

Kui ühe esimese lõigu punktides i–v osutatud kinnitava uuringu tulemus on positiivne, käsitatakse looma positiivse BSE juhtumina.

b) BSE seire

Veistelt võetud proove, mis on III lisa A peatüki I osa sätete kohaselt saadetud laborisse analüüsimiseks, analüüsitakse kiirtesti abil.

Kui kiirtesti tulemus on ebaselge või positiivne, tehakse proovile kohe kinnitavad uuringud, kasutades vähemalt ühte käsiraamatu viimases väljaandes ette nähtud meetoditest või protokollidest, mis on järgmised:

- i) immunohistokeemiline meetod;
- ii) western-blot analüüs;
- iii) iseloomulike fibrillide tuvastamine elektronmikroskoopia abil;
- iv) histopatoloogiline uuring;
- v) neljandas lõigus sätestatud kiirtestide kombinatsioon.

Kui histopatoloogilise uuringu tulemus on ebaselge või negatiivne, tuleb proove täiendavalt uurida muud kinnitavat meetodit või protokollit kasutades.

Kiirteste võib kasutada esmaseks sõeluuringuks ning ebaselge või positiivse tulemuse korral ka hilisemaks kinnitavaks uuringuks vastavalt ELi tugilabori juhistele — „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” („OIE eeskirjad veiste BSE esinemise ametlikuks kinnitamiseks (põhineb heakskiidetud kiirtesti esialgsel reaktiivsel tulemusel), kasutades teist kiirtesti” ja järgmistel tingimustel:

- i) kinnitav uuring tehakse riiklikus TSE tugilaboris ning
- ii) üks kahest kiirtestist on western-blot analüüs ning
- iii) teine kiirtest:
 - sisaldab negatiivset võrdluskoeproovi ja BSE suhtes positiivset võrdluskoeproovi;
 - on teist tüüpi, kui esmaseks sõeluuringuks kasutatud analüüs, ning
- iv) kui esimese analüüsina kasutatakse western-blot analüüsi, tuleb selle analüüsi tulemus dokumenteerida ja filtrile jäänud kujutis edastada riiklikule TSE tugilaborile, ning
- v) kui kiirtest ei kinnitanud esmase sõeluuringu tulemust, tuleb proovi uurida muul kinnitaval meetodil; kui selleks kasutatakse histopatoloogilist uuringut ja selle tulemus on ebaselge või negatiivne, tuleb proove täiendavalt uurida muud kinnitavat meetodit või protokollit kasutades.

Looma käsitatakse positiivse BSE juhtumina, kui kiirtesti tulemus on positiivne või ebaselge ning vähemalt ühe teise lõigu punktides i–v osutatud kinnitava uuringu tulemus on positiivne.

c) Positiivsete TSE juhtumite edasine uurimine

Kõikidest positiivsetest BSE juhtumitest pärit proovid edastatakse pädeva asutuse poolt määratud laborile, mis on läbinud seoses kinnitatud BSE juhtumite eristustestide läbiviimisega edukalt ELi tugilabori korraldatud kõige viimase pädevuskatse, ning milles kontrollitakse proove edasi vastavalt ELi tugilaboris kasutatavatele TSE isolaatide liigitamise meetoditele ja juhenditele (paralleelne blot-analüüsimeetod veiste TSE isolaatide esialgseks liigitamiseks).

3.2. Laboratoorsed uuringud TSE tuvastamiseks lammastel ja kitsedel

a) Haiguskahtlusega juhtumid

Lammastelt ja kitsedelt võetud proovidele, mis on artikli 12 lõike 2 sätete kohaselt saadetud laborisse analüüsimiseks, tehakse kinnitavad uuringud, kasutades vähemalt ühte käsiraamatu viimases väljaandes ette nähtud meetoditest või protokollidest, mis on järgmised:

- i) immunohistokeemiline meetod;
- ii) western-blot analüüs;
- iii) iseloomulike fibrillide tuvastamine elektronmikroskoopia abil;
- iv) histopatoloogiline uuring.

Kui histopatoloogilise uuringu tulemus on ebaselge või negatiivne, tuleb proove täiendavalt uurida muud kinnitavat meetodit või protokollit kasutades.

Kiirteste võib kasutada haiguskahtlusega juhtumite esmase sõeluuringu puhul. Neid ei või kasutada hilisema kinnitava uuringu jaoks.

Kui haiguskahtlusega juhtumite esmaseks sõeluuringuks kasutatud kiirtesti tulemus on ebaselge või positiivne, tuleb proovile teha üks esimese lõigu punktides i–iv osutatud kinnitav uuring. Kui selleks kasutatakse histopatoloogilist uuringut ja selle tulemus on ebaselge või negatiivne, tuleb proove täiendavalt uurida muud kinnitavat meetodit või protokollit kasutades.

Kui ühe esimese lõigu punktides i–iv osutatud kinnitava uuringu tulemus on positiivne, käsitatakse looma positiivse TSE juhtumina ja temalt võetud proove tuleb täiendavalt uurida, nagu osutatud alapunktis c.

b) TSE seire

Lammastelt ja kitsedelt võetud proove, mis on III lisa A peatüki II osa („Lammaste ja kitsede seire”) sätete kohaselt saadetud laborisse analüüsimiseks, analüüsitakse kiirtesti abil, et tagada kõigi teadaolevate TSE tüvede avastamine.

Kui kiirtesti tulemus on ebaselge või positiivne, saadetakse proovikoed viivitamata ametlikku laborisse, et teha alapunktis a osutatud kinnitavad uuringud, kasutades histopatoloogilist uuringut, immunohistokeemilist meetodit, western-blot analüüsi või iseloomulike fibrillide tuvastamist elektronmikroskoopia abil. Kui kinnitavate uuringute tulemus on negatiivne või ebaselge, tuleb proove täiendavalt uurida immunohistokeemilise meetodi või western-blot analüüsi abil.

Kui ühe kinnitava uuringu tulemus on positiivne, käsitatakse looma positiivse TSE juhtumina ja temalt võetud proove tuleb täiendavalt uurida, nagu osutatud alapunktis c.

c) Positiivsete TSE juhtumite edasine uurimine

i) Primaarne molekulaarne analüüs eristava western-blot analüüsimeetodiga

Proove, mis pärinevad kliinilistest haiguskahtlusega juhtumitest ja III lisa A peatüki II osa punktide 2 ja 3 kohaselt testitud loomadelt, keda käsitatakse alapunktides a ja b sätestatud uuringute järel positiivsete TSE juhtumitena, kuid mis ei ole ebatüüpilised skreipjuhtumid või kellel ilmnevad kontrolli teostava laboratooriumi hinnangul uurimist väärivad tunnused, uurib pädeva asutuse poolt määratud ametlik diagnostikalabor, mis kasutab selleks ELi tugilabori suunistes nimetatud eristavat western-blot analüüsi-meetodit ja mis on edukalt läbinud ELi tugilabori korraldatud viimase pädevuskatse sellise meetodi kasutamise kohta.

ii) Täiendav molekulaaranalüüs täiendavaid molekulaarseid analüüsimeetodeid kasutades

TSE juhtumite proovid, milles vastavalt ELi tugilaboris väljatöötatud juhendile ei saa alapunktis i viidatud esmase molekulaarse katse alusel välistada BSE esinemist, antakse viivitamatult üle ELi tugilaborile koos kogu asjakohase kättesaadava teabega. Proove tuleb täiendavalt uurida ja kinnitada vähemalt ühe alternatiivse meetodiga, mis erineb immunokeemiliselt esialgsest molekulaarsest meetodist sõltuvalt edasiantud materjali kogusest ja liigist, nagu on kirjeldatud ELi tugilabori suunistes. Kõnealused täiendavad uuringud tehakse järgmistes laborites, mis on asjakohase meetodi kasutamiseks heaks kiidetud:

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
United Kingdom

Tulemusi tõlgendab ELi tugilabor, keda abistab tüvemääramise ekspertide rühm (Strain Typing Expert Group (STEG)) ning asjaomase riigi tugilabori esindaja. Komisjoni teavitatakse viivitamata kõnealustest järeldustest.

iii) Hiire bioanalüüs

BSEd näitavad proove või BSE suhtes ebaselgeid proove, millele tehakse täiendav molekulaarne analüüs, analüüsitakse lõpliku kinnituse saamiseks hiire bioanalüüsiga. Kättesaadava materjali liik või kogus võib mõjutada bioanalüüsi käiku, mille iga üksikjuhtumi puhul eraldi kiidab heaks ELi tugilabor, keda abistab tüvemääramise ekspertide rühm. Bioanalüüsid teeb ELi tugilabor või ELi tugilabori poolt määratud laborid.

Tulemusi tõlgendab ELi tugilabor, keda abistab tüvemääramise ekspertide rühm. Komisjoni teavitatakse viivitamata kõnealustest järeldustest.

3.3. Laboratoorsed analüüsid 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 analüüsides jaoks on välja töötatud meetodid ja protokollid, peavad need sisaldama vähemalt peaajukoe histopatoloogilist analüüsi. Pädev asutus võib lisaks nõuda, et kasutataks immunohistokeemilisi analüüsi, western-blot analüüsi, iseloomulike fibrillide tuvastamist elektronmikroskoopia abil või muid meetodeid, mis on välja töötatud prioonivalgu haiguseseoseliste vormide tuvastamiseks. Igal juhul viiakse läbi vähemalt üks täiendav laboratoorne uuring, kui esialgse histopatoloogilise analüüsi tulemus on negatiivne või ebaselge. Haiguse esmakordsel esinemisel viiakse läbi vähemalt kolm erinevat positiivse tulemusega uuringut.

Eelkõige juhul, kui kahtlustatakse BSE esinemist muu loomaliigi kui veiste puhul, antakse juhtum edasiseks täpsustamiseks üle ELi tugilaborisse, keda abistab tüvemääramise ekspertide rühm.

4. Kiirtestid

Kiirtestide läbiviimiseks kooskõlas artikli 5 lõikega 3 ja artikli 6 lõikega 1 kasutatakse veiste puhul BSE seireks kiirtestidena järgmisi meetodeid:

- western blot meetodil põhinev immunoblotanalüüs proteaas-K-resistentse fragmendi PrPres tuvastamiseks (Prionics-Check Western test);
- denatureerimis- ja kontsentreerimisetapile järgnev kihntehtnikal põhinev immunoloogiline analüüs PrPres'i määramiseks (Bio-Rad TeSeE SAP rapid test);
- mikroplaadil läbiviidav immunoanalüüs (ELISA), millega monoklonaalsete antikehade abil tuvastatakse proteaas-K-resistentne PrPres (Prionics-Check LIA test);
- immunoanalüüs, milles kasutatakse keemilist polümeeri valikuliseks PrPSc haardeks ja monoklonaalset detekteerivat antikeha, mis on suunatud PrP molekuli konservatiivsetele osadele (IDEXX HerdChek BSE Antigen Test Kit, EIA & HerdChek BSE-Scrapie Antigen (IDEXX Laboratories));
- külgvool põhinev immunoanalüüs, milles kasutatakse kahte eri monoklonaalset antikeha proteaas-K-resistentsete PrP-fraktsioonide tuvastamiseks (Prionics Check PrioSTRIP);
- kahepoolne immunoanalüüs, milles kasutatakse kahte eri monoklonaalset antikeha, mis on suunatud veise PrPSc väga lahtikeerdunud olekus eksponeeritud kahe epitoobi vastu (Roboscreen Beta Prion BSE EIA Test Kit).

Kiirtestide läbiviimiseks kooskõlas artikli 5 lõikega 3 ja artikli 6 lõikega 1 kasutatakse lammaste ja kitsede puhul TSE seireks kiirtestidena ainult järgmisi meetodeid:

- denatureerimis- ja kontsentreerimisetapile järgnev kihntehtnikal põhinev immunoloogiline analüüs PrPres'i määramiseks (Bio-Rad TeSeE SAP rapid test);
- denatureerimis- ja kontsentreerimisetapile (TeSeE Sheep/Goat Purification Kit) järgnev kihntehtnikal põhinev immunoanalüüs PrPres'i tuvastamiseks (TeSe Sheep/Goat Detection Kit) (Bio-Rad TeSeE Sheep/Goat rapid test);
- immunoanalüüs, milles kasutatakse keemilist polümeeri valikuliseks PrPSc haardeks ja monoklonaalset detekteerivat antikeha, mis on suunatud PrP molekuli konservatiivsetele osadele (HerdChek BSE-Scrapie Antigen (IDEXX Laboratories));
- külgvool põhinev immunoanalüüs, milles kasutatakse kahte eri monoklonaalset antikeha proteaas-K-resistentsete PrP-fraktsioonide tuvastamiseks (Prionics — Check PrioSTRIP SR, visuaalsete näitude protokoll).

Kõigi kiirtestide puhul peab testis kasutatav koeproov vastama tootja kasutamishuhtele.

Kiirtestide tootja peab rakendama ELi tugilabori heakskiidetud kvaliteeditagamissüsteemi, mis tagab testide muutumatu töökindluse. Tootjad peavad esitama testi läbiviimise juhendid ELi tugilaborile.

Kiirtestis või testi läbiviimise juhendis võib muudatusi teha alles pärast seda, kui ELi tugilaborile on sellest ette teatatud ja ELi tugilabor on teinud otsuse, et kavandatud muudatus ei vähenda kiirtesti tundlikkust, spetsiifilisust ega usaldusväärsust. Sellest otsusest teatatakse komisjonile ja liikmesriikide tugilaboritele.

5. Alternatiivtestid

(Määratletakse hiljem.)”
