

32001R1248

L 173/12

SLUŽBENI LIST EUROPSKIH ZAJEDNICA

27.6.2001.

UREDBA KOMISIJE (EZ) br. 1248/2001**od 22. lipnja 2001.****o izmjeni priloga III., X. i XI. Uredbi (EZ) br. 999/2001 Europskog parlamenta i Vijeća u pogledu epidemiološkog nadzora i ispitivanja transmisivnih spongiformnih encefalopatija**

KOMISIJA EUROPSKIH ZAJEDNICA,

uzimajući u obzir Ugovor o osnivanju Europske zajednice,

uzimajući u obzir Uredbu (EZ) br. 999/2001 Europskog parlamenta i Vijeća od 22. svibnja 2001. o utvrđivanju pravila za sprečavanje, kontrolu i iskorjenjivanje određenih transmisivnih spongiformnih encefalopatija⁽¹⁾, a posebno njezin članak 20. stavak 2. i članak 23.,

budući da:

- (1) Detaljna pravila za praćenje transmisivnih spongiformnih encefalopatija (TSE) u goveda, ovaca i koza utvrđena su u Prilogu III. Uredbi (EZ) br. 999/2001. Ta pravila uključuju sustavno ispitivanje goveda starijih od 30 mjeseci koja ulaze u prehrambeni lanac i nasumično ispitivanje goveda starijih od 30 mjeseci koja ne ulaze u lanac prehrane. Nadalje, ispituju se sva goveda podvrgnuta prisilnom klanju ili kod kojih je ustanovljena bolest prilikom klanja radi uništenja sukladno programu uništenja goveda starijih od 30 mjeseci (OTMS). Ovce i koze s kliničkim znakovima koji odgovaraju TSE-u moraju biti pod aktivnim nadzorom.
- (2) S obzirom na otkrivanja goveđe spongiformne encefalopatije (GSE) u dva goveda stara 28 mjeseci tijekom rutinskog ispitivanja prisilno zaklanih životinja, te s ciljem uspostave sustava ranog uzbunjivanja u slučaju nepovoljnih trendova u pojavi GSE-a kod mlađih životinja, potrebno je smanjiti dobnu granicu na 24 mjeseci za životinje koje pripadaju određenim rizičnim populacijama.
- (3) Prilikom praćenja provedenog tijekom prvog tromjesečja 2001. otkriveni su pozitivni slučajevi GSE-a u svim državama članicama osim u Grčkoj, Luksemburgu, Austriji, Finskoj i Švedskoj. Broj goveda koja pripadaju određenim rizičnim skupinama koja su ispitana u gore navedenim državama članicama je bio sljedeći: 248 u Grčkoj, 763 u Luksemburgu, 3 295 u Austriji, 4 527 u Finskoj i 8 254 u Švedskoj.
- (4) U mišljenju od 6. srpnja 2000. o zemljopisnom riziku od GSE-a (GBR), Znanstveni upravni odbor (SSC) je zaključio da je razina GBR-a u Luksemburgu bila III (GSE potvrđen na niskoj razini), razina GBR-a u Austriji, Finskoj i Švedskoj II (GSE malo vjerojatan, ali nije

isključen), dok Grčka nije dostavila dokumentaciju na procjenu pozivajući se na pravne i tehničke nejasnoće.

- (5) S obzirom na praćenje provedeno u Austriji, Finskoj i Švedskoj, te ocjenu SSC-a, prisutnost GSE-a u tim državama članicama nije vjerojatna, ali nije isključena. Da je prisutan, GSE bi najvjerojatnije bio otkriven pregledom goveda koja su uginula na gospodarstvima, koja su prisilno zaklana ili za koja je prilikom redovnog klanja utvrđeno da su bolesna. Tim bi državama članicama stoga trebalo dopustiti da smanje broj ispitivanja zdravih zaklanih goveda.
- (6) S obzirom na dodatne podatke o pojavi GSE-a u Ujedinjenoj Kraljevini, ispitivanje u okviru OTMS-a potrebno je proširiti kako bi se obuhvatile sve životinje rođene unutar godine dana nakon učinkovite provedbe zabrane vezane uz prehranu životinja. Ostala goveda zaklana u okviru OTMS-a trebala bi se ispitivati nasumično.
- (7) Državama bi članicama trebalo dopustiti da dobrovoljno ispituju druga goveda, posebno ako se za te životinje smatra da predstavljaju povećani rizik, pod uvjetom da se to čini bez narušavanja trgovine.
- (8) Potrebno je pojasniti mjere koje slijede ispitivanju goveda i uvesti mjere kako bi se spriječio unos u lanac prehrane trupova za koje postoji mogućnost da su zaraženi putem trupova koji su prilikom ispitivanja dali pozitivne rezultate.
- (9) Potrebno je uvesti brze nasumične post-mortem testove kako bi se unaprijedilo otkrivanje grebeža ovaca i koza. Kako bi se dobila potpunija slika stanja, potrebno je provoditi slučajno uzorkovanje dviju različitih ciljnih populacija: životinja uginulih na gospodarstvu i zaklanih životinja.
- (10) U državama članicama s malim domaćim stadima ovaca i koza teško je provoditi statistički značajno uzorkovanje u obje ciljne skupine. Tim bi državama članicama stoga trebalo dopustiti uzimanje manjih uzoraka, ali to uzorkovanje mora biti usmjereno na životinje kod kojih je vjerojatnost otkrivanja pozitivnih slučajeva najveća.
- (11) S obzirom na ulogu genetske otpornosti u razvoju kliničkoga grebeža i mogućnosti primjene programa uzgoja u sprečavanju, kontroli i iskorjenjivanju grebeža, potrebno utvrditi genotip svih slučajeva grebeža, a slučajeve kod kojih se utvrdi otporni genotip podvrgnuti tipiziranju sojeva.

⁽¹⁾ SL L 147, 31.5.2001., str. 1.

- (12) Potrebno je ažurirati popis nacionalnih referentnih laboratorija.
- (13) Nakon uvođenja brzih testova u programe praćenja ovaca i koza potrebno je utvrditi odgovarajuće dijagnostičke metode i postupke. Nadalje, potrebno je ažurirati dijagnostičke metode i postupke utvrđene za goveda.
- (14) U skladu s člankom 22. Uredbe (EZ) br. 999/2001 potrebno je koristiti konačnu statističku analizu kako bi se potvrdili ili oborili zaključci analize rizika provedene kao prvi korak u određivanju GSE statusa države ili regije. Minimalna mjerila za statističku analizu utvrđena su u dijelu B Priloga XI. U pogledu nižeg rizika od GSE-a u Austriji, Finskoj i Švedskoj, kako je ocijenio SSC-a, te uporabu nerazmjernih sredstava, potrebno je utvrditi odstupanje za te države članice kako bi se isključilo iz analize životinje uginule na gospodarstvima u udaljenim područjima s niskom gustoćom životinja.
- (15) Radi jasnoće je potrebno staviti izvan snage Odluku Komisije 98/272/EZ ⁽¹⁾ o epidemiološkom nadzoru transmisivnih spongiformnih encefalopatija, kako je zadnje izmijenjena Odlukom 2001/8/EZ ⁽²⁾, te Odluku Komisije 2000/764/EZ ⁽³⁾ o testiranju goveda na prisutnost goveđe spongiformne encefalopatije, kako je izmijenjena Odlukom 2001/8/EZ.
- (16) Mjere predviđene ovom Uredbom u skladu su s mišljenjem Stalnog veterinarskog odbora,

DONIJELA JE OVU UREDBU:

Članak 1.

Uredba (EZ) br. 999/2001 mijenja se kako slijedi:

1. Tekst iz Priloga III. zamjenjuje se tekstem iz Priloga I. ovoj Uredbi.
2. Tekst iz Priloga X. poglavlja A točke 3. zamjenjuje se tekstem iz Priloga II. ovoj Uredbi.
3. Tekst iz Priloga X. poglavlja C zamjenjuje se tekstem iz Priloga III. ovoj Uredbi.
4. Tekst iz Priloga XI. poglavlja B zamjenjuje se tekstem iz Priloga IV. ovoj Uredbi.

Članak 2.

1. Odluke 98/272/EZ i 2000/764/EZ stavljaju se izvan snage.
2. Upućivanja na ukinute odluke tumači se kao upućivanje na Uredbu (EZ) br. 999/2001. Posebno će upućivanja na Prilog IV.A Odluci 98/272/EZ tumače se kao upućivanje na Prilog X. poglavlje C točku 4. Uredbe (EZ) br. 999/2001.

Članak 3.

Ova Uredba stupa na snagu na dan od dana objave u *Službenom listu Europskih zajednica*.

Ona se primjenjuje od 1. srpnja 2001. Međutim, odredbe Priloga III. poglavlja A odjeljka II. Uredbi (EZ) br. 999/2001, kako je utvrđeno u Prilogu I. ovoj Uredbi, primjenjuju se od 1. siječnja 2002.

Odredbe Priloga III. Uredbi (EZ) br. 999/2001, kako je utvrđeno u Prilogu I. ovoj Uredbi, pregledat će se s obzirom na rezultate dobivene tijekom prvih šest mjeseci praćenja.

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

Sastavljeno u Bruxellesu 22. lipnja 2001.

Za Komisiju

DAVID BYRNE

Član Komisije

⁽¹⁾ SL L 122, 24.4.1998., str. 59.

⁽²⁾ SL L 2, 5.1.2001., str. 28.

⁽³⁾ SL L 305, 6.12.2000., str. 28.

PRILOG I.

„PRILOG III.

SUSTAV PRAĆENJA

POGLAVLJE A

I. PRAĆENJE U GOVEDA

1. **Općenito**

Praćenje u goveda vrši se u skladu s laboratorijskim metodama utvrđenima u Prilogu X. poglavlju C točki 3.1. podtočki (b).

2. **Praćenje u goveda zaklanih za prehranu ljudi**

2.1. Sva goveda starija od 24 mjeseci:

- podvrgnuta „prisilnom klanju iz nužde”, kako je utvrđeno u članku 2. točki (n) Direktive Vijeća 64/433/EEZ ⁽¹⁾, ili
- zaklana u skladu s Prilogom I. Poglavljem VI. točkom 28. podtočkom (c) Direktivi 64/433/EEZ, ispituju se na GSE.

2.2. Sva goveda starija od 30 mjeseci podvrgnuta redovnom klanju za prehranu ljudi ispituju se na GSE.

2.3. Odstupajući od točke 2.2. i u pogledu goveda rođenih, uzgojenih i zaklanih na njihovom državnom području, Austrija, Finska i Švedska mogu odlučiti da se ispituje samo slučajni uzorak. Uzorak obuhvaća barem 10 000 životinja godišnje.

3. **Praćenje u životinja koje nisu zaklane za prehranu ljudi**

Goveda starija od 24 mjeseci koja su uginula ili ubijena, ali koja nisu:

- ubijena radi uništenja u skladu s Uredbom Komisije (EZ) br. 716/962 ⁽²⁾,
- ubijena u okviru epidemije, kao što je slinavka i šap,
- zaklana za prehranu ljudi,

nasumično se ispituju na GSE. Broj uzoraka ne smije biti manji od veličine uzorka iz tablice. Uzorkovanje mora biti reprezentativno za svaku regiju i neprekidno.

Ukupna populacija starija od 24 mjeseci	Veličina uzorka (*)	Ukupna populacija starija od 24 mjeseci	Veličina uzorka (*)
100 000	950	4 500 000	6 000
200 000	1 550	5 000 000	6 500
300 000	1 890	5 500 000	7 000
400 000	2 110	6 000 000	7 500
500 000	2 250	6 500 000	8 000
600 000	2 360	7 000 000	8 500
700 000	2 440	7 500 000	9 000
800 000	2 500	8 000 000	9 500
900 000	2 550	8 500 000	10 000
1 000 000	2 590	9 000 000	10 500
1 500 000	3 000	9 500 000	11 000
2 000 000	3 500	10 000 000	11 500
2 500 000	4 000	10 500 000	12 000
3 000 000	4 500	11 000 000	12 500
3 500 000	5 000	11 500 000	13 000
4 000 000	5 500	12 000 000	13 500

(*) Veličina je uzorka izračunana kako bi se utvrdila prisutnost od 0,1 % uz pouzdanost od 95 % u podpopulaciji iz točke 3. uz pretpostavku da je udio ove podpopulacije u ukupnoj populaciji goveda starijih od 24 mjeseci 1 %. Ako je veličina ukupne populacije goveda starijih od 24 mjeseci 1 500 životinja ili više, veličina se uzorka povećava za 500 uzoraka na svakih 500 000 životinja kao razmjerni ispravak kako bi se uzela u obzir veća vjerojatnost promjenjivosti rizika od GSE-a unutar populacije.

⁽¹⁾ SL 121, 29.7.1964., str. 2012/64.

⁽²⁾ SL L 99, 20.4.1996., str. 14.

4. Praćenje u životinja kupljenih za uništenje u skladu s Uredbom (EZ) br. 716/96

- 4.1. Sve životinje podvrgnute prisilnom klanju ili za koje je ante-mortem pregledom ustanovljeno da su bolesne ispituju se na GSE.
- 4.2. Sve životinje rođene između 1. kolovoza 1996. i 1. kolovoza 1997. ispituju se na GSE.
- 4.3. Slučajni uzorak koji obuhvaća barem 50 000 grla godišnje životinja koje nisu obuhvaćene točkama 4.1. ili 4.2. ispituje se na GSE.

5. Praćenje u drugih životinja

Pored ispitivanja iz točaka 2. do 4. države članice mogu dobrovoljno odlučiti da se pregledavaju ostala goveda na njihovome području, a posebno ako takve životinje potječu iz država s autohtonim slučajevima GSE-a, ako su se hranile hranom za životinje kod koje postoji mogućnost kontaminacije ili ako su rođene ili potječu od ženki zaraženih GSE-om.

6. Mjere nakon ispitivanja

- 6.1. Ako je životinja zaklana za prehranu ljudi ispitana na GSE, označavanje zdravstvene ispravnosti na trupu te životinje propisano poglavljem XI. Priloga I. Direktivi 64/433/EEZ ne vrši se prije dobivanja negativnog rezultata na brzi test.
- 6.2. Države članice mogu odstupiti od odredaba iz točke 6.1. ako u klaonici postoji službeni sustav kojime se osigurava da ni jedan dio pregledanih životinja koje nose oznaku zdravstvene ispravnosti ne napusti klaonicu prije dobivanja negativnog rezultata na brzi test.
- 6.3. Svi dijelovi trupa životinje ispitane na GSE, uključujući kožu, zadržavaju se pod službenom kontrolom do dobivanja negativnog rezultata na brzi test, osim ako se ne uništavaju u skladu s Prilogom V. točkom 3. ili 4.
- 6.4. Svi dijelovi trupa životinje kod koje je rezultat na brzi test pozitivan, uključujući kožu, uništavaju se u skladu s Prilogom V. točkom 3. ili 4., osim materijala koji se zadržava u vezi s evidencijom propisanom poglavljem B odjeljkom III.
- 6.5. Ako je za životinju zaklanu za prehranu ljudi dobiven pozitivan rezultat na brzi test, pored trupa pozitivnog na test na istoj se liniji klanja uništavaju i barem jedan trup koji je neposredno prethodio trupu pozitivnom na test i dva trupa koja su neposredno slijedila trupu pozitivnom na test u skladu s točkom 6.4.
- 6.6. Države članice mogu odstupiti od odredaba točke 6.5. ako u klaonici postoji sustav za sprečavanje kontaminacije među trupovima.

II. PRAĆENJE U OVACA I KOZA

1. Općenito

Praćenje u ovaca i koza vrši se u skladu s laboratorijskim metodama utvrđenima u Prilogu X. poglavlju C točki 3.2. podtočki (b).

2. Praćenje u životinja zaklanih za prehranu ljudi

Životinje starije od 18 mjeseci zaklane za prehranu ljudi ispituju se u skladu s veličinom uzorka iz tablice. Uzorkovanje mora biti reprezentativno za svaku regiju i godišnje doba. Odabir se uzorka određuje kako bi se izbjegla prezastupljenost bilo koje skupine u pogledu podrijetla, vrste, dobi, pasmine, vrste proizvodnje ili nekog drugog obilježja. Dob životinja procjenjuje se na temelju zubi, jasnih znakova zrelosti ili drugih pouzdanih podataka. Višestruko se uzorkovanje u istome stadu po mogućnosti izbjegava.

Ukupni broj zaklanih životinja starijih od 18 mjeseci	Najmanja veličina uzorka, zaklane životinje (*)	Ukupni broj zaklanih životinja starijih od 18 mjeseci	Najmanja veličina uzorka, zaklane životinje (*)
5 000	4 750	60 000	13 260
10 000	7 760	70 000	13 490
15 000	9 470	80 000	13 660
20 000	10 540	90 000	13 800
25 000	11 270	100 000	13 910
30 000	11 790	150 000	14 250
40 000	12 490	200 000	14 430
50 000	12 940		

Ukupni broj zaklanih životinja starijih od 18 mjeseci	Najmanja veličina uzorka, zaklane životinje (*)	Ukupni broj zaklanih životinja starijih od 18 mjeseci	Najmanja veličina uzorka, zaklane životinje (*)
250 000	14 540	1 100 000	14 880
300 000	14 610	1 200 000	14 890
350 000	14 660	1 300 000	14 890
400 000	14 700	1 400 000	14 900
450 000	14 730	1 500 000	14 900
500 000	14 760	1 600 000	14 910
600 000	14 790	1 700 000	14 910
700 000	14 820	1 800 000	14 920
800 000	14 840	1 900 000	14 920
900 000	14 850	2 000 000	14 920
1 000 000	14 870	2 100 000	14 920
		2 200 000 ili više	14 930

(*) Veličina je uzorka izračunana kako bi se utvrdila prisutnost od 0,02 % uz pouzdanost od 95 % kod zaklanih životinja.

3. Praćenje u životinja koje nisu zaklane za prehranu ljudi

Životinje starije od 18 mjeseci koje su uginule ili koje su ubijene, ali koje nisu:

- ubijene u okviru epidemije, kao što je slinavka i šap,
- zaklane za prehranu ljudi,

ispituju se u skladu s veličinama uzorka navedenima u tablici. Uzorkovanje mora biti reprezentativno za svaku regiju i godišnje doba. Odabir se uzorka određuje kako bi se izbjegla prezastupljenost bilo koje skupine u pogledu podrijetla, vrste, dobi, pasmine, vrste proizvodnje ili nekog drugog obilježja. Dob životinja procjenjuje se na temelju zubi, jasnih znakova zrelosti ili drugih pouzdanih podataka. Višestruko se uzorkovanje u istome stadiu po mogućnosti izbjegava.

Ukupni broj životinja starijih od 18 mjeseci (*)	Najmanja veličina uzorka, mrtve životinje (**)
100 000	950
200 000	1 550
300 000	1 890
400 000	2 110
500 000	2 250
600 000	2 360
700 000	2 440
800 000	2 500
900 000	2 550
1 000 000	2 590
1 500 000 ili više	3 000

(*) Ako ukupni broj ovaca i koza starijih od 18 mjeseci nije poznat, umjesto tog se koristi ukupni broj „ovaca i pripuštenih šilježica” i „ojarenih koza i pripuštenih koza”.

(**) Veličina je uzorka izračunana kako bi se utvrdila prisutnost od 0,1 % uz pouzdanost od 95 % kod mrtvih životinja na temelju pretpostavke da je udio mrtvih životinja u ukupnoj populaciji ovaca i koza starijih od 18 mjeseci jednak 1 %.

4. Praćenje u državama članicama s malom populacijom ovaca i koza

Države članice u kojima je ukupni broj ovaca i koza starijih od 18 mjeseci 500 000 ili manji mogu odstupajući od odredaba o uzorkovanju iz točaka 2. i 3., donijeti odluku o praćenju sljedeće miješane podpopulacije:

(a) životinja starijih od 18 mjeseci koje su uginule ili koje su ubijene, ali koje nisu:

- ubijene u okviru epidemije, kao što je slinavka i šap,
- zaklane za prehranu ljudi ('mrtve životinje'); i

(b) životinje starije od 18 mjeseci čiji izgled ukazuje na spongiformnu encefalopatiju (CWD – chronic wasting disease).

Broj uzoraka koji se ispituju godišnje u svakoj državi članici iz prethodno navedene miješane podpopulacije ne smije biti manji od veličine uzorka navedene u tablici.

Uzorkovanje mora biti reprezentativno za svaku regiju i godišnje doba. Odabir se uzorka određuje kako bi se izbjegla prezastupljenost bilo koje skupine u pogledu podrijetla, vrste, dobi, pasmine, vrste proizvodnje ili nekog drugog obilježja. Kod uzorkovanja mrtvih životinja procjenjuje se dob životinje na temelju zubi, jasnih znakova zrelosti ili drugih pouzdanih podataka. Ako se uzorkuju životinje koje pokazuju znakove CWD-a, odabiru se samo životinje koje je pregledao službeni veterinar i za koje su dob i klinički simptomi dobro dokumentirani. Višestruko se uzorkovanje u istome stadu po mogućnosti izbjegava.

Ukupni broj ovaca i koza starijih od 18 mjeseci (*)	Najmanja veličina uzorka, mrtve životinje i životinje sa znakovima CWD-a
10 000	100
20 000	200
30 000	300
40 000	400
50 000	500
60 000	600
70 000	700
80 000	800
90 000	900
100 000	950
200 000	1 550
300 000	1 890
400 000	2 110
500 000	2 250

(*) Ako ukupni broj ovaca i koza starijih od 18 mjeseci nije poznat, umjesto toga se koristi ukupni broj 'ovaca i pripuštenih šilježica' i 'ojarenih koza i pripuštenih koza'.

5. Praćenje u drugih životinja

Pored programa praćenje iz točaka 2. do 4., države članice mogu dobrovoljno provoditi praćenje u drugih životinja, a posebno:

- životinja koje se koriste za proizvodnju mlijeka i mliječnih proizvoda,
- životinja podrijetlom iz država s autohtonim TSE-om,
- životinja hranjenih hranom za životinje kod koje postoji mogućnost kontaminacije,
- životinja koje su rođene ili potječu od ženki zaraženih TSE-om,
- životinja iz stada zaraženih TSE-om.

6. Mjere nakon ispitivanja ovaca i koza

Svi dijelovi trupa ispitane životinje, uključujući kožu, zadržavaju se pod službenom kontrolom do dobivanja negativnog rezultata na brzi test, osim ako se ne uništavaju u skladu s Prilogom V. točkom 3. ili 4.

Svi dijelovi trupa životinje kod koje je rezultat na brzi test pozitivan, uključujući kožu, uništavaju se u skladu s Prilogom V. točkom 3. ili 4., osim materijala koji se zadržava u vezi s evidencijom propisanom poglavljem B odjeljkom III.

7. Genotipizacija

Prionsko-proteinski genotip određuje se za sve pozitivne slučajeve TSE-a u ovaca. Slučajevi TSE-a otkriveni kod otpornih genotipova (ovce genotipova koji kodiraju alanin na oba alela na kodonu 136, arginin na oba alela na kodonu 154 i arginin na oba alela na kodonu 171) moraju se odmah prijaviti Komisiji. Po mogućnosti se takvi slučajevi podvrgavaju tipizaciji soja. Ako tipizacija soja takvih slučajeva nije moguća, stado podrijetla i sva ostala stada u kojima je životinja boravila podvrgavaju se pojačanom nadzoru kako bi se pronašli ostali slučajevi TSE-a za tipizaciju soja.

POGLAVLJE B

I. PODACI KOJE DRŽAVE ČLANICE MORAJU NAVESTI U SVOJIM IZVJEŠTAJIMA

1. Broj sumnjivih slučajeva po vrstama životinja na koje se primjenjuju ograničenja kretanja u skladu s člankom 12. stavkom 1.
2. Broj sumnjivih slučajeva po vrstama životinja podvrgnutih laboratorijskim pretraživanjima u skladu s člankom 12. stavkom 2. i rezultat pretraživanja.
3. Broj stada u kojima su prijavljeni i pretraženi sumnjivi slučajevi ovaca i koza u skladu s člankom 12. stavcima 1. i 2.
4. Procijenjena veličina svake podpopulacije iz poglavlja A. odjeljka I. točaka 3. i 4.
5. Broj ispitanih goveda unutar svake podpopulacije iz poglavlja A odjeljka I. točaka 2. do 5., metoda za odabir uzorka i rezultati ispitivanja.
6. Procijenjena veličina podpopulacija iz poglavlja A odjeljka II. točaka 2. do 4. koje su odabrane za uzorkovanje.
7. Broj ovaca i koza i stada ispitanih unutar svake podpopulacije iz poglavlja A odjeljka II. točaka 2. do 5., metoda za odabir uzorka i rezultati ispitivanja.
8. Broj, dobna razdioba i zemljopisna raspodjela pozitivnih slučajeva GSE-a i grebeža. Država podrijetla, ako to nije država izvjestiteljica, pozitivnih slučajeva GSE-a i grebeža. Broj i zemljopisna raspodjela stada pozitivnih na grebež. Godina i, po mogućnosti, mjesec rođenja za svaki slučaj GSE-a.
9. Pozitivni slučajevi TSE-a potvrđeni kod životinja koje nisu goveda, ovce i koze.

II. PODACI KOJE MORA NAVESTI KOMISIJA U SVOJEM SAŽETKU

Sažetak se izrađuje u obliku tablica koje sadrže barem podatke iz dijela I. za svaku državu članicu.

III. EVIDENCIJA

1. Nadležno je tijelo dužno čuvati 7 godina evidenciju o:
 - broju i vrstama životinja na koje se primjenjuje ograničenje kretanja iz članka 12. stavka 1.,
 - broju i rezultatu kliničkih i epidemioloških pretraživanja iz članka 12. stavka 1.,
 - broju i rezultatu laboratorijskih pretraživanja iz članka 12. stavka 2.,
 - broju, identitetu i podrijetlu životinja uzorkovanih u okviru programa praćenja iz Poglavlja A i, po mogućnosti, dobi, pasmini i anamnezi,
 - prionsko-proteinskom genotipu pozitivnih slučajeva TSE-a u ovaca,
 - ako su za uzorkovanje odabrane životinje koje boluju od CWD-a, metodi utvrđivanja dobi i kliničkim simptomima zapaženima kod svake uzorkovane životinje.
2. Laboratorij koji vrši pretraživanja dužan je sedam godina čuvati svu evidenciju o ispitivanju, a posebno laboratorijske dnevnik i, prema potrebi, parafinske blokove i fotografije Western blot testova."

PRILOG II.

„3. Nacionalni referentni laboratoriji su:

Austrija:	Bundesanstalt für Tierseuchenbekämpfung, Mödling Robert Koch Gasse 17 A-2340 Mödling
Belgija:	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
Danska:	Danish Veterinary Laboratory Bülowsvej 27 DK-1790 Copenhagen V
Finska:	Eläinlääkintä- ja elintarvikelaitos Hämeentie 57 FIN-00550 Helsinki
Francuska:	Agence Française de Sécurité Sanitaire des Aliments Laboratoire de pathologie bovine 31, avenue Tony Garnier BP 7033 F-69342 Lyon Cedex
Njemačka:	Bundesforschungsanstalt für Viruskrankheiten der Tiere Anstaltsteil Insel Riems Boddenblick 5A D-17498 Insel Riems
Grčka:	Laboratory of Microbiology and Infectious Diseases Faculty of Veterinary Medicine Aristotelian University of Thessaloniki University Campus GR-54006 Thessaloniki (brzi i imunološki testovi)
	Laboratory of Gross Pathology (Morgue) Faculty of Veterinary Medicine Aristotelian University of Thessaloniki Giannitson & Voutyra St GR-54627 Thessaloniki (histopatologija)
Irska:	Central Veterinary Research Laboratory Abbotstown Castleknock Dublin 15 Ireland
Italija:	Istituto Zooprofilattico Sperimentale del Piemonte Liguria e Valle d'Aosta CEA Via Bologna I-148-10150 Torino
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
Nizozemska:	Instituut voor Dierhouderij en Diergezondheid, ID-DLO Lelystad Edelhertweg 15 Postbus 65 8200 AB Lelystad Netherlands

Portugal:	Laboratório Nacional de Investigação Veterinária Estrada de Benfica, 701 P-1500 Lisboa
Španjolska:	Laboratorio de la Facultad de Veterinaria Departamento de Patología Animal (Anatomía Patológica) Zaragoza Spain (GSE i grebež, druge metode osim brzih testova) Laboratorio Central de Veterinaria de Algete Madrid Spain (brzi testovi) Centro de Investigacion en Sanidad Animal (CISA) Crta, De Algete al Casar de Talamanca 28130 Valdeolmos (Madrid) Spain (TSE, osim GSE-a i grebeža)
Švedska:	National Veterinary Institute S-751 89 Uppsala
Ujedinjena Kraljevina:	Veterinary Laboratories Agency Woodham Lane New Haw Addlestone Surrey KT15 3NB United Kingdom"

PRILOG III.

„POGLAVLJE C

Uzorkovanje i laboratorijsko ispitivanje**1. Uzorkovanje**

Svi uzorci koje je potrebno ispitati na prisutnost TSE-a uzimaju se primjenom metoda i postupaka iz posljednjeg izdanja Priručnika o standardima za dijagnostička ispitivanja i cjepiva Međunarodnog ureda za epizootske bolesti (IOE/OIE) (u nastavku 'Priručnik'). U odsutnosti takvih metoda i postupaka, uzorci se uzimaju na način primjeren ispravnoj primjeni ispitivanja. Uzorke je potrebno ispravno označiti kako bi mogla identificirati uzorkovana životinja.

2. Laboratoriji

Sva laboratorijska ispitivanja na TSE provode se u laboratorijima odobrenima za tu svrhu.

3. Metode i postupci**3.1. Laboratorijsko ispitivanje na prisutnost GSE-a kod goveda****(a) Sumnjivi slučajevi**

Tkiva goveda poslana na laboratorijsko ispitivanje u skladu s odredbama članka 12. stavka 2. podvrgava se histopatološkom pregledu, kako je predviđeno u posljednjem izdanju Priručnika, osim ako je materijal autoliziran. Ako je rezultat histopatološkog pregleda dvojbjen ili negativan, ili ako je materijal autoliziran, tkiva se podvrgavaju pregledu primjenom jedne od ostalih dijagnostičkih metoda utvrđenih u Priručniku (imunocitokemija, imunobloting testovi ili dokazivanjem karakterističnih fibrila elektronskim mikroskopom). Međutim, brzi se testovi ne mogu koristiti u tu svrhu.

Ako je rezultat gore opisanih ispitivanja pozitivan, životinje se smatraju pozitivnim slučajevima GSE-a.

(b) Praćenje GSE-a

Tkiva goveda poslana na laboratorijsko ispitivanje u skladu s odredbama Priloga III. poglavlja A odjeljka I. (Praćenje u goveda) pretražuju se brzim testom.

Ako je rezultat brzog testa dvojbjen ili pozitivan, tkiva se odmah podvrgavaju potvrdnim ispitivanjima u službenom laboratoriju. Potvrдно ispitivanje počinje histopatološkim pregledom moždanog tkiva, kako je predviđeno u posljednjem izdanju Priručnika, osim ako je tkivo autolizirano ili ako iz drugih razloga nije prikladno za histopatološke preglede. Ako je rezultat histopatološkog pregleda dvojbjen ili negativan, ili ako je materijal autoliziran, tkivo se podvrgava pregledu primjenom jedne od ostalih dijagnostičkih metoda iz podtočke (a).

Životinja se smatra pozitivnim slučajem GSE-a ako je rezultat brzog testa pozitivan ili dvojbjen, te je

- rezultat histopatološkog pregleda koji slijedi pozitivan, ili
- rezultat druge dijagnostičke metode iz podtočke (a) je pozitivan.

3.2. Laboratorijsko ispitivanje na prisutnost grebeža kod ovaca i koza**(a) Sumnjivi slučajevi**

Tkiva ovaca i koza poslana na laboratorijsko ispitivanje u skladu s odredbama članka 12. stavka 2. podvrgava se histopatološkom pregledu, kako je predviđeno u posljednjem izdanju Priručnika, osim ako je materijal autoliziran. Ako je rezultat histopatološkog pregleda dvojbjen ili negativan, ili ako je materijal autoliziran, tkiva se ispitivanju imunocitokemijom ili imunobloting metodom, kako je utvrđeno u Priručniku. Međutim, brzi se testovi ne mogu koristiti u tu svrhu.

Ako je rezultat jednog od gore opisanih ispitivanja pozitivan, životinja se smatra slučajem pozitivnim na grebež.

(b) Praćenje grebeža

Tkiva ovaca i koza poslana na laboratorijsko ispitivanje u skladu s odredbama Priloga III. poglavlja A odjeljka II. (Praćenje u ovaca i koza) ispituje se brzim testom.

Ako je rezultat brzog testa dvojbjen ili pozitivan, moždano se tkivo odmah dostavlja službenom laboratoriju na potvrdna ispitivanja imunocitokemijom ili imunobloting metodom iz podtočke (a).

Životinja se smatra slučajem pozitivnim na grebež ako je rezultat potvrdnog ispitivanja pozitivan.

3.3. Laboratorijsko ispitivanje na prisutnost transmisivnih spongiformnih encefalopatija, osim onih iz točaka 3.1. i 3.2.

Testovi koji se provode za potvrdu sumnje na prisutnost TSE-a različitog od onih iz točaka 3.1. i 3.2. uključuju barem histopatološki pregled moždanog tkiva. Nadležno tijelo može također zahtijevati laboratorijska ispitivanja, kao što su imunocitokemija, imunobloting metoda, dokazivanje karakterističnih fibrila elektronskim mikroskopom ili druge metode namijenjene otkrivanju s bolesti povezanog oblika prionske bjelančevine. U svakome se slučaju provodi barem jedno dodatno laboratorijsko ispitivanje ako je rezultat početnog histopatološkog pregleda negativan ili dvojbjen. Provode se barem tri različita pretraživanja u slučaju prve pojave bolesti.

Posebno se u slučaju sumnje na GSE kod vrsta koje nisu goveda dostavljaju uzorci radi tipizacije soja, ako je to moguće.

4. Brzi testovi

U svrhu provođenja testova sukladno članku 5. stavku 3. i članku 6. stavku 1., sljedeće se metode koriste kao brzi testovi u smislu ove Uredbe:

- imunobloting test, koji se temelji na Western blot postupku za otkrivanje fragmenta otpornog na proteazu PrP^{Res} (Prionics Check test),
- kemiluminiscentni ELISA test koji uključuje postupak ekstrakcije i ELISA tehniku, uz uporabu pojačanog kemiluminiscentnog reagensa (Enfer test),
- sendvič-metoda imunološkog određivanja (immunoassay) za PrP^{Res}, koja se provodi nakon denaturacije i koncentracije (Bio-Rad Platelia test).

5. Alternativna ispitivanja

(potrebno utvrditi)"

PRILOG IV.

„B. O statističkim analizama

1. Statistička analiza iz članka 22. mora obuhvatiti:
 - životinje uzorkovane u skladu s odredbama Priloga III. poglavlja A odjeljka I. točaka 2.1. i 4.1.,
 - sve životinje u podpopulaciji iz Priloga III. poglavlja A odjeljka I. točke 3. umjesto slučajnog uzorka.
 Ova odredba, koja se primjenjuje u razdoblju od godine dana, može se pregledati na temelju iskustva stečenog tijekom prvih šest mjeseci.
2. Austrija, Finska i Švedska mogu donijeti odluku o odstupanju od odredaba iz točke 1. druge alineje u udaljenim područjima s niskom gustoćom životinja."