

32005R0036

13.1.2005.

SLUŽBENI LIST EUROPSKE UNIJE

L 10/9

UREDBA KOMISIJE (EZ) br. 36/2005**od 12. siječnja 2005.****o izmjeni priloga III. i X. Uredbi (EZ) br. 999/2001 Europskog parlamenta i Vijeća vezano uz epidemiološko nadziranje transmisivnih spongiformnih encefalopatija u goveda, ovaca i koza****(Tekst značajan za EGP)**

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 pojave, kontrolu i iskorjenjivanje određenih transmisivnih spongiformnih encefalopatija ⁽¹⁾, a posebno njezin članak 23.,

budući da:

- (1) U Uredbi (EZ) br. 999/2001 utvrđena su pravila praćenja transmisivnih spongiformnih encefalopatija (TSE) u goveda, ovaca i koza.
- (2) U mišljenju od 4. i 5. travnja 2002. o strategiji ispitivanja o mogućoj prisutnosti govede spongiformne encefalopatije (GSE) malih preživača, Znanstveni upravni odbor preporučio je strategiju za takva ispitivanja vezano uz populaciju malih preživača u Zajednici.
- (3) Referentni laboratorij Zajednice za GSE okupio je odbor stručnjaka za tipizaciju sojeva, kako bi se dalje razradila strategija koju je preporučio Znanstveni upravni odbor. Strategija uključuje, kao prvo, primjenu *screening* metode provjeravanja (tzv. *screening* metoda) potvrđenih slučajeva TSE-a u malih preživača na razini nacionalnih referentnih laboratorija. Kao drugo, provedbu testiranja (tzv. ring testiranja) svih slučajeva, u kojima se prvom *screening* metodom nije mogla isključiti GSE, s najmanje tri različite metode u izabranim laboratorijima pod vodstvom Referentnog laboratorija Zajednice. I konačno, ako rezultat pretraga metodama molekularne tipizacije zahtjeva potvrdu, neophodna je tipizacija soja na miševima.
- (4) Potrebno je osigurati da se u laboratorije koji provode potvrdne pretrage slučajeva grebeža dostavi moždano tkivo optimalne kvalitete i u dovoljnoj količini.
- (5) Kad se molekularnom tipizacijom potvrđenih slučajeva grebeža pronađe izolat sličan GSE-u ili neobičan izolat, poželjno je da nadležno tijelo ima pristup i moždanom tkivu od drugih zaraženih životinja na gospodarstvu, kako bi i dalje pomagalo u ispitivanju slučaja.
- (6) Četiri laboratorija su uspješno sudjelovala u tzv. ring testiranju koje je Referentni laboratorij Zajednice provodio od srpnja 2003. do ožujka 2004. s ciljem ispitivanja njihove osposobljenosti u korištenju metoda molekularne tipizacije. Referentni laboratorij Zajednice bi trebao do travnja 2005. organizirati ispitivanje osposobljenosti i za druge laboratorije u korištenju jedne od tih metoda molekularne tipizacije.
- (7) S obzirom na neophodnost proširenja i ubrzanja praćenja koza nakon nalaza sumnjivog slučaja u jedne koze, i uzimajući u obzir informacije koje su laboratoriji nekih država članica dostavili odboru stručnjaka Referentnog laboratorija Zajednice o svojoj osposobljenosti za provođenje molekularnog ispitivanja, te bi laboratorije u međuvremenu trebalo privremeno odobriti za takva ispitivanja u očekivanju rezultata provjere osposobljenosti.
- (8) Države članice na dobrovoljnoj osnovi podnose mjesečna izvješća o TSE-u kao dodatak godišnjim izvješćima propisanim člankom 6. stavkom 4. Uredbe (EZ) br. 999/2001. Informacije dostavljene u godišnjim i mjesečnim izvješćima potrebno je ujednačiti, a potrebno je dostaviti i dodatne informacije, posebno o dobnoj razdiobi testiranih goveda, kako bi se mogla procijeniti prevalencija GSE-a u različitim starosnim skupinama.
- (9) Stoga je potrebno u skladu s tim izmijeniti Uredbu (EZ) br. 999/2001.
- (10) S obzirom na sve veću hitnost da se GSE razlikuje od grebeža, izmjene ove Uredbe trebaju stupiti na snagu bez odlaganja.
- (11) Mjere predviđene ovom Uredbom u skladu su s mišljenjem Stalnog odbora za hranidbeni lanac i zdravlje životinja,

⁽¹⁾ SL L 147, 31.5.2001., str. 1. Uredba kako je zadnje izmijenjena Uredbom Komisije (EZ) br. 1993/2004 (SL L 344, 20.11.2004., str. 12.).

DONIJELA JE OVU UREDBU:

Članak 1.

Prilozi III. i X. Uredbi (EZ) br. 999/2001 izmjenjuju se u skladu s Prilogom ovoj Uredbi.

Članak 2.

Uredba stupa na snagu na dan objave u *Službenom listu Europske unije*.

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

Sastavljeno u Bruxellesu 12. siječnja 2005.

Za Komisiju
Markos KYPRIANOU
Član Komisije

PRILOG

Prilozi III. i X. Uredbi (EZ) br. 999/2001 izmjenjuju se kako slijedi:

1. U Prilogu III., poglavlje A, dijelovi II. i III., te poglavlje B dio I. se mijenjaju i glase:

„II. SUSTAV PRAĆENJA U OVACA I KOZA

1. Opće

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

2. Praćenje u ovaca zaklanih za prehranu ljudi

Države članice, u kojima je populacija ovaca i šilježica koje se pripuštaju veća od 750 000 životinja, moraju u skladu s pravilima uzorkovanja utvrđenim u točki 4., godišnje testirati uzorak od najmanje 10 000 ovaca koje se kolju za prehranu ljudi (*).

3. Praćenje u ovaca i koza koje nisu zaklane za prehranu ljudi

Države članice moraju u skladu s pravilima uzorkovanja utvrđenim u točki 4. i brojem uzoraka navedenim u tablici A i B testirati ovce i koze koje su uginule ili su usmrćene, ali koje nisu:

— usmrćene u okviru akcije iskorjenjivanja bolesti, ili

— zaklane za prehranu ljudi.

Tablica A

Populacija ovaca i šilježica koje su pripuštene, u državi članici	Najmanji broj uzorka mrtvih ovaca ⁽¹⁾
> 750 000	10 000
100 000-750 000	1 500
40 000-100 000	500
< 40 000	100

⁽¹⁾ Broj uzoraka utvrđen je uzimajući u obzir veličinu populacije ovaca u pojedinoj državi članici i s ciljem utvrđivanja ostvarivih ciljeva. Veličine uzorka od 10 000, 1 500, 500 i 100 životinja omogućuje otkrivanje prevalencije od 0,03 %, 0,2 %, 0,6 % i 3 %, s pouzdanosti od 95 %.

Tablica B

Populacija koza koje su se jarile i onih koje su pripuštene, u državi članici	Najmanji broj uzorka mrtvih koza ⁽¹⁾
> 750 000	5 000
250 000-750 000	1 500
40 000-100 000	500
< 40 000	50

⁽¹⁾ Broj uzoraka utvrđuje se uzimajući u obzir veličinu populacije koza u pojedinoj državi članici i s ciljem utvrđivanja ostvarivih ciljeva. Veličine uzorka od 5 000, 1 500, 500 i 50 životinja omogućuje otkrivanje prevalencije od 0,06 %, 0,2 %, 0,6 % i 6 %, s pouzdanosti od 95 %. Ako se država članica suoči s poteškoćom prikupljanja dovoljnog broja mrtvih koza, kako bi postigla za nju utvrđenu veličinu uzorka, ona može odabrati da svoj uzorak dopuni testiranjem koza zaklanih za prehranu ljudi, u dobi iznad 18 mjeseci, tako da su tri koze zaklane za prehranu ljudi uzorkovane umjesto jedne mrtve koze.

4. Pravila uzorkovanja koja se primjenjuju na životinje navedene u točkama 2. i 3.

Životinje moraju biti u dobi iznad 18 mjeseci ili imati više od dva trajna sjekutića koja su izbila iz desni.

Dob životinja procjenjuje se na temelju zubala, očiglednih znakova zrelosti ili nekih drugih pouzdanih informacija.

Odabir uzorka se planira tako da se izbjegne prevelika zastupljenost bilo koje skupine u odnosu na podrijetlo, dob, pasminu, proizvodni tip ili neka druga obilježja.

Kadgod je to moguće treba izbjegavati višestruko uzorkovanje u istom stadu.

Države članice će uvesti sustav kontrole, na ciljnoj ili drugoj osnovici, kako se životinje ne bi izuzimale od uzimanja uzoraka.

Prikupljanje uzoraka mora biti reprezentativno za svaku regiju i razdoblje.

Međutim, države članice mogu odlučiti da isključe iz uzorkovanja udaljena područja s niskom gustoćom životinja, u kojima nema organiziranog sakupljanja mrtvih životinja. Države članice koje primjenjuju ovo izuzeće o tome će obavijestiti Komisiju, te će dostaviti popis udaljenih područja u kojima se primjenjuje izuzeće. Izuzeće ne smije obuhvatiti više od 10 % populacije ovaca i koza u pojedinoj državi članici.

5. Praćenje u zaraženim stadima

Od 1. listopada 2003., životinje u dobi iznad 12 mjeseci ili koje imaju jedan trajni sjekutić koji je izbio iz desni, a koje su usmrćene zbog uništavanja u skladu s odredbama Priloga VII. točke 2. (b) podtočke i. ili ii., ili točke 2. (c), ispituju se na temelju odabira jednostavnog slučajnog uzorka, u skladu s brojem uzoraka u sljedećoj tablici.

Broj životinja iznad 12 mjeseci ili koje imaju jedan trajni sjekutić koji je izbio iz desni, usmrćenih zbog uništavanja u stadu	Najmanji broj uzorka
70 ili manje	Sve životinje koje ispunjavaju uvjete
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 ili više	150

Kad je moguće, usmrćivanje i uzorkovanje koje slijedi nakon toga radi daljnjeg ispitivanja pozitivnih slučajeva grebeža prema odredbama Priloga X. poglavlja C, točke 3.2. (c) podtočke i., treba odgoditi sve dok nisu poznati rezultati provedene primarne molekularne pretrage.

6. Praćenje drugih životinja

Osim programa praćenja navedenih u točkama 2., 3. i 4. države članice mogu na dobrovoljnoj osnovi provoditi praćenje drugih životinja, a posebno:

- životinja koje se koriste za proizvodnju mlijeka,
- životinja koje potječu iz država s domaćim slučajem TSE-a,
- životinja koje su jele potencijalno zaraženu hranu za životinje,
- životinja koje su rođene ili potječu od ženki zaraženih TSE-om.

7. Mjere nakon testiranja ovaca i koza

- 7.1. Kad su ovce ili koze, zaklane za prehranu ljudi, odabrane za testiranje na TSE u skladu s točkom 2., njihovi se trupovi ne smiju označiti oznakom zdravstvene ispravnosti predviđenom u poglavlju XI. Priloga I. Direktivi 64/433/EEZ tako dugo dok se ne dobije negativan rezultat na brzi test.
- 7.2. Države članice mogu odstupiti od točke 7.1. kad je u klaonicama uspostavljen sustav koji je odobrilo nadležno tijelo i kojim se osigurava sljedivost svih dijelova pojedine životinje i da niti jedan dio životinje koja se testira i koja je označena oznakom zdravstvene ispravnosti, ne može napustiti klaonicu dok se ne dobije negativan rezultat na brzi test.
- 7.3. Svi dijelovi trupa životinje koja se ispituje, uključujući kožu, moraju se zadržati pod službenim nadzorom sve dok se ne dobije negativan rezultat na brzi test, osim nusproizvoda koji se izravno uklanjaju u skladu s člankom 4. stavkom 2. točkama (a), (b) ili (e) Uredbe (EZ) br. 1774/2002.
- 7.4. Osim materijala koji se zadržava u vezi s evidencijama predviđenim u poglavlju B, dijelu III. ovog Priloga, svi dijelovi trupa životinje za koju se brzim testom utvrdi da je pozitivna, uključujući kožu, moraju se izravno ukloniti u skladu s člankom 4. stavkom 2. točkama (a), (b) ili (e) Uredbe (EZ) br. 1774/2002.

8. Genotipizacija

- 8.1. Za svaki pozitivan slučaj TSE-a u ovaca određuje se genotip proteina priona. Slučajevi TSE-a otkriveni u otpornih genotipova (ovce genotipova koji kodira 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. Kadgod je to moguće, takvi slučajevi se podvrgavaju tipizaciji soja. Kad nije moguća tipizacija soja u takvih slučajeva, stado podrijetla i sva ostala stada u kojima je životinja držana podvrgavaju se pojačanom praćenju s ciljem otkrivanja drugih slučajeva TSE-a radi tipizacije soja.
- 8.2. Osim određivanja genotipa životinja u skladu s odredbama iz točke 8.1., određuje se i genotip proteina priona najmanjeg broja uzoraka ovaca. Kad države članice imaju populaciju odraslih ovaca veću od 750 000 odraslih životinja, taj najmanji uzorak se sastoji od najmanje 600 životinja. U slučajevima drugih država članica minimalni uzorak se sastoji od najmanje 100 životinja. Uzorci se mogu odabirati od životinja zaklanih za prehranu ljudi, od životinja uginulih na gospodarstvu ili od živih životinja. Uzimanje uzoraka treba biti reprezentativno za cijelu populaciju ovaca.

III. SUSTAV PRAĆENJA U OSTALIH VRSTA ŽIVOTINJA

Države članice mogu na dobrovoljnoj osnovi provoditi praćenje TSE-a u drugih vrsta životinja osim goveda, ovaca i koza.

(*) Veličina minimalnog uzorka je izračunana kako bi se otkrila prevalencija u zaklanih životinja od 0,03 %, s pouzdanošću od 95 %.

„POGLAVLJE B

ZAHTJEVI U VEZI S PRIJAVLJIVANJEM I EVIDENTIRANJEM**1. OBVEZE DRŽAVA ČLANICA****A. Podaci koje države članice podnose u svojim godišnjim izvješćima predviđenim u članku 6. stavku 4.**

1. Broj sumnjivih slučajeva koji su pod službenim ograničenjima kretanja u skladu s člankom 12. stavkom 1., po vrsti životinja.
2. Broj sumnjivih slučajeva koji su podvrgnuti laboratorijskim pretragama u skladu s člankom 12. stavkom 2. po životinjskoj vrsti, uključujući rezultate brzih testova i potvrdnih testova (broj pozitivnih i negativnih), a u vezi s govedima, procjenu dobne razdiobe svih ispitivanih životinja. Dobnu razdiobu potrebno je grupirati kad je to moguće kako slijedi: 'do 24 mjeseca', razdioba po 12 mjeseci od 24 do 155 mjeseci, te 'preko 155 mjeseci' starosti.
3. Broj stada u kojima su sumnjivi slučajevi ovaca i koza prijavljeni i pregledani u skladu s člankom 12. stavcima 1. i 2.
4. Broj goveda ispitanih u okviru svakog dijela populacije navedene u poglavlju A, dijelu I. točkama 2.1., 2.2., 2.3., 3.1., 4.1., 4.2., 4.3. i 5. Navodi se metoda odabira uzoraka, rezultati testova i potvrdnih pretraga, kao i procjena dobne razdiobe ispitanih životinja grupiranih kako je navedeno u točki 2.
5. Broj ovaca i koza i stada ispitanih u okviru svakog dijela populacije navedene u poglavlju A, dijelu II. točkama 2., 3. i 5. zajedno s metodom odabiranja uzoraka i rezultatima brzih pretraga kao i potvrdnih pretraga.
6. Zemljopisna proširenost, uključujući državu podrijetla ako nije ista kao i država izvješćivanja, pozitivnih slučajeva GSE-a i grebeža. Navodi se godina, a gdje je to moguće i mjesec rođenja za svaki slučaj TSE-a u goveda, ovaca i koza. Navode se slučajevi TSE-a koje se smatra atipičnim i razlozi zašto. Za slučajeve grebeža, obavješćuje se o rezultatima primarne molekularne pretrage s diskriminirajućim *imunobloting* testom, kako je navedeno u Prilogu X., poglavlju C, točki 3.2. (c) podtočki i.
7. U drugih životinja osim goveda, ovaca i koza, broj uzoraka i potvrđenih slučajeva TSE-a po vrsti.
8. Genotip, i gdje je to moguće pasmina, svake ovce koja je pronađena da je pozitivna ili od koje je uzet uzorak u skladu s poglavljem A, dijelom II., točkama 8.1. i 8.2.

B. Razdoblja izvješćivanja

Kompilacija izvješća koja sadrže informacije navedene pod A i koja se dostavljaju Komisiji jednom mjesečno, ili vezano uz informacije navedene u točki 8. kvartalno, mogu sačinjavati dio godišnjega izvješća kako je predviđeno u članku 6. stavku 4., pod uvjetom da se informacije ažuriraju kadgod dodatne informacije postanu dostupnima.”

2. U Prilogu X. poglavlje C se mijenja i glasi:

„POGLAVLJE C

Uzorkovanje i laboratorijske pretrage**1. Uzorkovanje**

Svi uzorci predviđeni za ispitivanje na prisutnost TSE-a moraju se prikupiti primjenom metoda i protokola utvrđenih u najnovijem izdanju Priručnika o standardima za dijagnostičke pretrage i vakcine za kopnene životinje Svjetske organizacije za zdravlje životinja (OIE), (u daljem tekstu: Priručnik). U nedostatku metoda i protokola OIE-a i kako bi se osiguralo da je na raspolaganju dovoljno materijala, nadležno tijelo je dužno osigurati primjenu metoda i protokola uzorkovanja u skladu sa smjernicama koje je izdao Referentni laboratorij Zajednice. Nadležno će tijelo posebno nastojati prikupiti dio malog mozga i cijelo moždano deblo malih preživača i održavati barem polovinu prikupljenih tkiva svježima, ali ne i smrznutima, sve dok rezultat brze pretrage ili potvrdne pretrage ne bude negativan.

Uzorci moraju biti jasno označeni kako bi se identificirala životinja od koje je uzet uzorak.

2. Laboratoriji

Sve laboratorijske pretrage na TSE moraju se provoditi u laboratorijima koja su nadležna tijela odobrila u tu svrhu.

3. Metode i protokoli

3.1. Laboratorijske pretrage na prisutnost GSE-a u goveda

(a) Sumnjivi slučajevi

Uzorci od goveda poslani na laboratorijske pretrage u skladu s člankom 12. stavkom 2. podvrgavaju se histopatološkoj pretrazi kako je utvrđeno u posljednjem izdanju Priručnika, osim ako se radi o autoliziranom materijalu. Ako su rezultati histopatološkog pregleda nejasni ili negativni ili ako se radi o autoliziranom materijalu/tkivu, tkiva se podvrgavaju pregledu prema jednoj od drugih dijagnostičkih metoda utvrđenih u gore navedenom Priručniku (imunocitokemija, *immunoblotting* testom ili prikaz karakterističnih vlaknaca pomoću elektronskog mikroskopa). Međutim, brzi testovi ne mogu se koristiti u tu svrhu.

Ako je rezultat jedne od ovih pretraga pozitivan, životinje će se smatrati pozitivnim slučajevima GSE-a.

(b) Praćenje GSE-a

Uzorci goveda poslani na laboratorijske pretrage u skladu s odredbama Priloga III. poglavlja A, dijela I. (Praćenje u goveda) ispituju se brzim testom.

Ako je rezultat brzog testa nejasan ili pozitivan, uzorak se odmah podvrgava potvrdnoj pretrazi u nekom službenom laboratoriju. Potvrđne pretrage počinju histopatološkom pretragom moždanog debela, kako je predviđeno u posljednjem izdanju Priručnika, osim ako se radi o autoliziranom materijalu ili materijalu na drugi način neprikladnom za histopatološku pretragu. Ako je rezultat histopatološkog pregleda nejasan ili negativan ili ako se radi o autoliziranom materijalu, uzorak se podvrgava pregledu prema jednoj od drugih dijagnostičkih metoda navedenih u točki (a).

Životinja se smatra pozitivnim slučajem GSE-a ako je rezultat brze pretrage bio pozitivan ili nejasan, te ako je

- rezultat naknadnog histopatološkog pregleda pozitivan, ili je
- rezultat druge dijagnostičke metode navedene u točki (a) pozitivan.

3.2. Laboratorijsko ispitivanje na prisutnost TSE-a u ovaca i koza

(a) Sumnjivi slučajevi

Uzorci ovaca i koza poslani na laboratorijske pretrage u skladu s odredbama članka 12. stavka 2. podvrgavaju se histopatološkoj pretrazi kako je utvrđeno u posljednjem izdanju Priručnika, osim ako se radi o autoliziranom materijalu. Ako je rezultat histopatološke pretrage nejasan ili negativan ili ako se radi o autoliziranom materijalu, uzorak se podvrgava ispitivanju imunocitokemijom, *immunoblotting* testom ili prikazom karakterističnih vlaknaca pomoću elektronskog mikroskopa, kako je predviđeno u priručniku. Međutim, brze se pretrage ne mogu koristiti u tu svrhu.

Ako je rezultat jedne od ovih pretraga pozitivan, životinja će se smatrati pozitivnim slučajem grebeža.

(b) Praćenje grebeža

Uzorci ovaca i koza koji su poslani na laboratorijske pretrage u skladu s odredbama Priloga III., poglavlja A, dijela II. (Praćenje u ovaca i koza) ispituju se brzim testom.

Ako je rezultat brzog testa nejasan ili pozitivan, moždano deblo odmah se šalje u neki službeni laboratorij na potvrđnu pretragu primjenom imunocitokemije i *immunoblotting* testa ili prikaza karakterističnih vlaknaca pomoću elektronskog mikroskopa, kako je predviđeno u točki (a). Ako je rezultat potvrđne pretrage nejasan ili negativan, provode se dodatne potvrđne pretrage u skladu sa smjernicama Referentnog laboratorija Zajednice.

Ako je rezultat jedne od ovih potvrđnih pretraga pozitivan, životinja će se smatrati pozitivnim slučajem grebeža.

(c) *Daljnje ispitivanje pozitivnih slučajeva grebeža*i. Primarna molekularna pretraga s diskriminirajućim *immunoblotting* testom

Uzorci od klinički sumnjivih slučajeva i od životinja pregledanih u skladu s Prilogom III., poglavljem A, dijelom II., točkama 2. i 3. koje se smatra pozitivnim slučajevima grebeža nakon pretraga navedenih u točkama (a) ili (b), ili koje pokazuju osobine za koje ispitni laboratorij smatra da trebaju biti ispitane, šalju se na daljnje pretrage metodom primarne molekularne tipizacije u:

- Agence Française de Sécurité Sanitaire des Aliments, Laboratoire de pathologie bovine, 31, avenue Tony Garnier, BP 7033, F-69342 Lyon Cedex, Francuska, ili
- The Veterinary Laboratories Agency, Woodham Lane, New Haw, Addlestone, Surrey KT15 3NB, Ujedinjena Kraljevina, ili
- laboratoriju koji je nadležno tijelo ovlastilo i koji je s uspjehom sudjelovao u ispitivanju osposobljenosti koje je Referentni laboratorij Zajednice organizirao za primjenu metode molekularne tipizacije, ili
- na privremenoj osnovi do 1. svibnja 2005., laboratorijima koje je odbor stručnjaka Referentnog laboratorija Zajednice ovlastio za tu svrhu.

ii. Tzv. *ring* testiranja s dodatnim molekularnim metodama ispitivanja

Uzorci slučajeva grebeži, u kojih se ne može isključiti prisutnost GSE-a primarnom molekularnom pretragom navedenom pod i. u skladu sa smjernicama koje je izdao Referentni laboratorij Zajednice, odmah se nakon savjetovanja s Referentnim laboratorijem Zajednice zajedno sa svim raspoloživim relevantnim informacijama šalju u laboratorije navedene u točki (d). Oni se podvrgavaju tzv. *ring* testiranju s najmanje:

- drugim diskriminirajućim *immunoblotting* testom,
- diskriminirajućom imunocitokemijom, i
- diskriminirajućom ELISA pretragom (*Enzyme linked ImmunoSorbent Assay*).

koje se provode u laboratorijima ovlaštenim za odgovarajuće metode kako je navedeno u točki (d). Ako uzorci nisu prikladni za imunocitokemiju, Referentni laboratorij Zajednice će odrediti alternativno ispitivanje u okviru tzv. *ring* testiranja.

Rezultate će interpretirati Referentni laboratorij Zajednice uz pomoć odbora stručnjaka uključujući i predstavnika relevantnog nacionalnog referentnog laboratorija. Komisija se odmah obavješćuje o rezultatu interpretacije. Uzorci koji nakon primjene tri različite metode upućuju na GSE i uzorci koji u lančanim pretragama nisu dali jasan rezultat dalje će se ispitivati biološkim pokusima na miševima za konačnu potvrdu.

Daljnje ispitivanje uzoraka uzetih od zaraženih stada na istom gospodarstvu u skladu s odredbama Priloga III., poglavlja A, dijela II., točke 5. provode se u skladu sa savjetom Referentnog laboratorija Zajednice, nakon savjetovanja s relevantnim nacionalnim referentnim laboratorijem.

(d) *Laboratoriji ovlašteni za provođenje daljnjih pretraga metodama molekularne tipizacije*

Sljedeći laboratoriji su ovlašteni za daljnju molekularnu tipizaciju:

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. Laboratorijske pretrage za dokazivanje prisutnosti TSE-a u drugim vrstama životinja osim onih navedenih u točkama 3.1. i 3.2.

Kad postoje metode i protokoli za pretrage koje se provode za potvrđivanje prisutnosti TSE-e na koju se sumnja u drugih vrsta životinja osim goveda, ovaca i koza, one će barem obuhvatiti histopatološku pretragu moždanog tkiva. Nadležno tijelo također može zatražiti pretrage poput imunocitokemije, *immunoblotting* testa ili prikaza karakterističnih vlaknaca pomoću elektronskog mikroskopa ili druge metode za dokazivanje oblika proteina priona koji ukazuje na bolest. U svakom slučaju mora se provesti najmanje još jedna dodatna laboratorijska pretraga ako je rezultat prve histopatološke pretrage negativan ili nejasan. Najmanje tri različite pretrage moraju se provesti u slučaju prvog pojavljivanja bolesti.

Posebno kad se sumnja na GSE kod drugih vrsta osim kod goveda, kad je to moguće uzorci se moraju poslati na tipizaciju soja.

4. Brzi testovi

U svrhu provođenja brzih testova u skladu s člankom 5. stavkom 3. i člankom 6. stavkom 1., sljedeće metode koriste se kao brze pretrage:

- *immunoblotting* test koji se temelji na *Western blotting* proceduri za dokazivanje PrP^{Res} fragmenta otpornog na proteazu (*Prionics-Check Western test*),
- kemiluminiscentni test ELISA, koji uključuje postupak ekstrakcije i ELISA tehniku, uz primjenu obogaćenog kemiluminiscentnog reagensa (*Enfer test* i *Enfer TSE kit*, verzija 2.0, automatizirana priprema uzorka),
- sendvič metoda imunološkog određivanja PrP^{Res} koja se obavlja nakon postupka denaturizacije i koncentracije (*Bio-Rade TeSeE test*),
- imunološko određivanje na bazi mikroploča (ELISA) za dokazivanje PrP^{Res} fragmenta otpornog na proteazu, s monoklonskim protutijelima (*LIA test* za provjeru priona – *Prionics-Check LIA test*),
- automatizirano konformacijski uvjetovano imunološko određivanje, kojim se uspoređuju stupanj reakcije detekcijskog protutijela na proteazu osjetljive i otporne oblike PrP^{Sc} (neki djelić PrP^{Sc} otpornog na proteazu odgovara PrP^{Res}), te na PrP^C (*InPro CDI-5 test*).

Proizvođači brzih testova moraju raspolagati sustavom osiguranja kvalitete koji je odobrio Referentni laboratorij Zajednice, kojim se osigurava nepromijenjena izvedba testa. Proizvođač mora dostaviti protokol testiranja Referentnom laboratoriju Zajednice.

Promjene brzih testova ili protokola testiranja mogu se napraviti samo nakon što se unaprijed obavijestio Referentni laboratorij Zajednice, i pod uvjetom da Referentni laboratorij Zajednice ne smatra da te promjene smanjuju osjetljivost, specifičnost ili pouzdanost brzih testova. Odgovarajuće mišljenje dostavlja se Komisiji i nacionalnim referentnim laboratorijima.

5. Alternativni testovi

(Potrebno ih je utvrditi)"
