

32001R1248

L 173/12

AZ EURÓPAI KÖZÖSSÉGEK HIVATALOS LAPJA

2001.6.27.

A BIZOTTSÁG 1248/2001/EK RENDELETE

(2001. június 22.)

a 999/2001/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet III., X. és XI. mellékletének az egyes fertőző szivacsos agyvelőbántalmak járványügyi megfigyelése és vizsgálata tekintetében történő módosításáról

AZ EURÓPAI KÖZÖSSÉGEK BIZOTTSÁGA,

tekintettel az Európai Közösséget létrehozó szerződésre,

tekintettel az egyes fertőző szivacsos agyvelőbántalmak megelőzésére, az ellenük való védekezésre és a felszámolásukra vonatkozó szabályok megállapításáról szóló 999/2001/EK európai parlamenti és tanácsi rendeletre⁽¹⁾ és különösen annak 20. cikke (2) bekezdésére, valamint 23. cikkére,

mivel:

- (1) A 999/2001/EK rendelet III. melléklete megállapítja a szarvasmarhafélékben, juh- és kecskefélékben előforduló fertőző szivacsos agyvelőbántalmak (TSE) folyamatos ellenőrzésére vonatkozó, részletes szabályokat. E szabályok a 30 hónaposnál idősebb, táplálékláncba kerülő szarvasmarhafélék rendszeres, valamint a 30 hónaposnál idősebb, de a táplálékláncba be nem kerülő állatok szűrőpróbaszerű ellenőrzését is magukban foglalják. Ezenkívül minden kényszervágásra vagy a 30 hónaposnál idősebb állatok leölésének programja (OTMS) során leölésre került, illetőleg a vágáskor betegség jeleit mutató szarvasmarhafélét meg kell vizsgálni. Azon juh- és kecskeféléket, amelyek a TSE-nek megfelelő klinikai tüneteket mutatnak, hatósági megfigyelés alatt kell tartani.
- (2) Tekintettel arra, hogy a kényszervágásra került állatok rutinellenőrzése során két 28 hónapos szarvasmarhafélében is megállapították a BSE előfordulását, továbbá hogy rendelkezésre álljon egy jelzőrendszer, amely figyelmeztet a BSE fiatalabb állatokban történő megjelenésére, a korhatárt 24 hónapra kell csökkenteni egyes veszélyeztetett állományokhoz tartozó állatok esetében.
- (3) A 2001 első harmadában folytatott ellenőrzések során – Görögország, Luxemburg, Ausztria, Finnország és Svédország kivételével – minden tagállamban megállapították a BSE előfordulását. Az egyes veszélyeztetett állományokba tartozó megvizsgált szarvasmarhafélék száma 248 volt Görögországban, 763 Luxemburgban, 3 295 Ausztriában, 4 527 Finnországban és 8 254 Svédországban.
- (4) A Tudományos Operatív Bizottság (TOB) a BSE földrajzi elterjedéséből adódó kockázatról (GBR) szóló, 2000. július 6-i véleményében úgy határozott, hogy Luxemburg GBR szintje III-as (BSE csak kis számban kerül megállapításra), továbbá Ausztria, Finnország és Svédország GBR szintje II-es (a BSE előfordulása nem valószínű, de nem is kizárt). Görögország jogi és technikai bizonytalanságokra hivatkozva nem terjesztett elő értékelési iratot.
- (5) Az Ausztriában, Finnországban és Svédországban lefolytatott ellenőrző vizsgálatok, valamint a Tudományos Operatív Bizottság értékelése alapján ezekben az orszá-

gokban a BSE valószínűleg nem fordul elő, de megjelenését nem is lehet kizárni. Ha mégis előfordulna, a betegséget legnagyobb valószínűséggel azoknak a szarvasmarhaféléknek a vizsgálatokor állapítanak meg, amelyek gazdaságokban pusztulnak el vagy kényszervágásra kerülnek, továbbá amelyek vágáskor a betegség jeleit mutatják. Ezért e tagállamok számára engedélyezni kell, hogy csökkentsék a levágásra kerülő egészséges szarvasmarhafélék vizsgálatának számát.

- (6) Azért, hogy további információk álljanak rendelkezésre a BSE Egyesült Királyságbeli előfordulásával kapcsolatban, az OTMS keretében végzett vizsgálatot ki kell terjeszteni a takarmányozási tilalom hatékony érvényesítése utáni egy éven belül született összes állatra. Az OTMS keretein belül levágott többi szarvasmarhafélét szűrőpróbaszerűen kell megvizsgálni.
- (7) A tagállamok számára ezen kívül lehetővé kell tenni, hogy önkéntes alapon – feltéve hogy nem okoznak ezzel fennakadást a kereskedelemben – egyéb szarvasmarhaféléket is megvizsgáljanak, különösen abban az esetben, ha az állatok a betegség szempontjából nagyobb veszélynek vannak kitéve.
- (8) Pontosán meg kell határozni a szarvasmarhafélék vizsgálatát követő eljárásokat, valamint olyan intézkedéseket is be kell vezetni, amelyek megakadályozzák, hogy a fertőzött állatok vágott testeivel szennyeződött vágott testek ne kerüljenek be a táplálékláncba.
- (9) Egy szűrőpróbaszerűen végzett, vágás utáni gyorsstesztesztet kell bevezetni a juh- és kecskefélék esetében a surlókór hatékonyabb észlelése céljából. A járványhelyzet még tökéletesebb áttekinthetősége érdekében két különböző célcsoportban kell szűrőpróbaszerűen mintát venni: a gazdaságokban elhullott és a vágásra került állatok körében.
- (10) Az országos szinten csak kis számú juh- és kecskeféle állománnyal rendelkező tagállamokban nehéz mindkét célcsoportban statisztikailag megfelelő nagyságú mintát begyűjteni. Ezért e tagállamoknak lehetővé kell tenni, hogy kisebb mintanagyságot alkalmazzanak, de olyan állatokat kell célszerűen vizsgálniuk, amelyeknél a pozitív esetek előfordulása a leginkább valószínű.
- (11) Tekintettel a genetikai ellenálló képesség szerepére a klinikai tünetekben megnyilvánuló surlókór kifejlődésében, valamint arra, hogy tenyésztési programokat is igénybe lehet venni a surlókór megelőzésében, a betegséggel szembeni védekezésben és annak felszámolásában valamennyi surlókóros megbetegedés esetén meg kell határozni az állat genotípusát, továbbá törzstipizálást kell végezni, ha rezisztens genotípusú állatok között lép fel a betegség.

⁽¹⁾ HL L 147., 2001.5.31., 1. o.

- (12) A nemzeti referencialaboratóriumok jegyzékét frissíteni kell.
- (13) A juh- és kecskefélékre irányuló ellenőrző programok esetében a gyorsesztek bevezetését követően meg kell határozni a megfelelő vizsgálati módszereket és eljárásokat. Ezenkívül a szarvasmarhafélék számára előírt vizsgálati módszereket és eljárásokat is frissíteni kell.
- (14) A 999/2001/EK rendelet 22. cikkével összhangban egy bizonyító erejű statisztikai adatfelvételt kell igénybe venni azon következtetések megerősítésére vagy megdöntésére, amelyeket egy ország vagy régió BSE-státusának meghatározására az első lépésként végzett kockázatelemzés nyomán kaptak. A statisztikai adatfelvétellel szembeni minimális követelményeket a XI. melléklet B. része határozza meg. Tekintettel Ausztria, Finnország és Svédország BSE-veszélyeztetettségének – a Tudományos Operatív Bizottság értékelése szerinti – alacsony szintjére és az aránytalanul felhasznált erőforrásokra, ezen tagállamok részére felmentést kell adni az elzárt, alacsony állatsűrűséggel rendelkező területeken lévő gazdaságokban elpusztult állatok vizsgálata alól.
- (15) Az érthetőség érdekében a legutóbb a 2001/8/EK határozattal⁽¹⁾ módosított, a fertőző szivacsos agyvelőbántalmak járványügyi megfigyeléséről szóló 98/272/EK bizottsági határozatot⁽²⁾, valamint a 2001/8/EK határozattal módosított, a szarvasmarhafélék szivacsos agyvelőbántalom szempontjából történő vizsgálatáról, valamint a fertőző szivacsos agyvelő bántalmak járványügyi megfigyeléséről szóló 98/272/EK határozat módosításáról szóló 2000/764/EK bizottsági határozatot⁽³⁾ hatályon kívül kell helyezni.
- (16) Az e rendeletben előírt intézkedések összhangban állnak az Állat-egészségügyi Állandó Bizottság véleményével,

ELFOGADTA EZT A RENDELETET:

1. cikk

A 999/2001/EK rendelet a következőképpen módosul:

1. A III. mellékletben található szöveg helyébe az e rendelet I. mellékletében található szöveg lép.
2. A X. melléklet A. fejezetének 3. pontjában található szöveg helyébe az e rendelet II. mellékletében található szöveg lép.
3. A X. melléklet C. fejezetében található szöveg helyébe az e rendelet III. fejezetében található szöveg lép.
4. A XI. melléklet B. fejezetében található szöveg helyébe az e rendelet IV. fejezetében található szöveg lép.

2. cikk

(1) A 98/272/EK és a 2000/764/EK határozat hatályát veszti.

(2) A hatályon kívül helyezett határozatokra történő hivatkozásokat a 999/2001/EK rendeletre történő hivatkozásként kell értelmezni. Különösen a 98/272/EK határozat IV.A. mellékletére történő hivatkozást a 999/2001/EK rendelet X. melléklete C. fejezetének 4. pontjára történő hivatkozásként kell értelmezni.

3. cikk

Ez a rendelet az *Európai Közösségek Hivatalos Lapjában* való kihirdetését követő napon lép hatályba.

Ezt a rendeletet 2001. július 1-jétől kell alkalmazni. A 999/2001/EK rendelet III. melléklete A. fejezet II. szakaszának rendelkezéseit azonban – amint azt e rendelet I. melléklete meghatározza – 2002. január 1-jétől kell alkalmazni.

A 999/2001/EK rendelet III. melléklete A. fejezetének rendelkezéseit – amint azt e rendelet I. melléklete meghatározza – az ellenőrzés első hat hónapjában felül kell vizsgálni az elért eredmények ismeretében.

Ez a rendelet teljes egészében kötelező és közvetlenül alkalmazandó valamennyi tagállamban.

Kelt Brüsszelben, 2001. június 22-én.

a Bizottság részéről

David BYRNE

a Bizottság tagja

⁽¹⁾ HL L 2., 2001.1.5., 28. o.

⁽²⁾ HL L 122., 1998.4.24., 59. o.

⁽³⁾ HL L 305., 2000.12.6., 28. o.

I. MELLÉKLET

„III. MELLÉKLET

ELLENŐRZŐ RENDSZER

A. FEJEZET

I. ELLENŐRZŐ VIZSGÁLATOK SZARVASMARHAFÉLÉK ESETÉBEN

1. Általánosságban

Az ellenőrző vizsgálatot a szarvasmarhafélék esetében a X. melléklet C. fejezete 3.1. pontjának b) alpontjában meghatározott laboratóriumi módszerek szerint kell lefolytatni.

2. Ellenőrző vizsgálat emberi fogyasztás céljából levágott állatok esetében

2.1. Minden, 24 hónaposnál idősebb szarvasmarhafélén, amelyet:

- a Tanács 64/433/EGK irányelve⁽¹⁾ 2. cikkének n) pontjában meghatározott különleges kényszervágásnak vetettek alá,
- a Tanács 64/433/EGK irányelv I. melléklet VI. fejezet 28. cikke c) pontjával összhangban vágtak le, BSE-vizsgálatot kell végezni.

2.2. Minden, emberi fogyasztásra szánt, rendes levágásra kerülő, 30 hónaposnál idősebb szarvasmarhafélén BSE-vizsgálatot kell végezni.

2.3. A 2.2 ponttól eltérve, és tekintettel a területükön született, felnevelt és levágott szarvasmarhafélékre, Ausztria, Finnország és Svédország szűrőpróbaszerű mintavétel alapján történő vizsgálat mellett is dönthet. A mintának évente legalább 10 000 állatot kell magában foglalnia.

3. Ellenőrző vizsgálat a nem emberi fogyasztás céljából levágott állatok esetében

A 24 hónaposnál idősebb olyan szarvasmarhaféléken, amelyek elpusztultak vagy amelyeket leöltek, de nem:

- a Bizottság 716/962/EK⁽²⁾ rendelete alapján történő megsemmisítés céljából öltek le,
- egy járvány, mint például a ragadós száj- és körömfájás keretében öltek le,
- emberi fogyasztás céljából vágtak le,

szűrőpróbaszerűen kell BSE-vizsgálatot végezni. A minták számának el kell érnie legalább a táblázatban megadott értékeket. A mintavételnek folyamatosnak és az egyes régiókra nézve reprezentatívnak kell lennie.

A 24 hónaposnál idősebb állatok összlétszáma	Mintanagyság (*)	A 24 hónaposnál idősebb állatok összlétszáma	Mintanagyság (*)
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
4 500 000	5 500	12 000 000	13 500

(*) A mintanagyságot úgy számították ki, hogy 95 %-os megbízhatósággal ki lehessen mutatni 0,1 %-os prevalenciát a 3. pontban említett szubpopulációkban, abból a feltételezésből kiindulva, hogy ezen szubpopulációk aránya a 24 hónaposnál idősebb szarvasmarhák teljes állományában 1 %. Ha a 24 hónaposnál idősebb állatok összlétszáma 1 500 000 állat vagy több, a mintanagyság 500 000 állatonként 500 mintával megemelkedett mint arányossági korrekció, hogy figyelembe lehessen venni a BSE kockázatában mutatkozó ingadozás nagyobb valószínűségét a populáción belül.

⁽¹⁾ HL 121., 1964.7.29., 2012/64. o.

⁽²⁾ HL L 99., 1996.4.20., 14. o.

4. **Ellenőrző vizsgálat a 716/96/EK rendeletnek megfelelően a leölésre felvásárolt állatok esetében**

- 4.1. Valamennyi kényszervágásra kerülő vagy a vágás előtti egészségügyi vizsgálatkor a betegség jeleit mutató állaton BSE-vizsgálatot kell végezni.
- 4.2. Valamennyi 1996. augusztus 1. és 1997. augusztus 1. között született állaton BSE-vizsgálatot kell végezni.
- 4.3. A 4.1. vagy a 4.2. pont hatálya alá nem tartozó állatok szűrőpróbaszerű mintavételezéssel kiválasztott, legalább 50 000 egyedén évente kell BSE-vizsgálatot végezni.

5. **Ellenőrző vizsgálat egyéb állatoknál**

A 2–4. pontban említett vizsgálatokon túl a tagállamok önkéntes alapon úgy is dönthetnek, hogy más szarvasmarhaféléket is vizsgálat alá vetnek a területükön, különösen abban az esetben, ha az állatok olyan országokból származnak, ahol a BSE endémikus, vagy fogyaszthattak potenciálisan fertőzött takarmányt, vagy BSE-fertőzött anyállattól születtek vagy származnak.

6. **A vizsgálatot követő intézkedések**

- 6.1. Ha egy emberi fogyasztásra szánt, levágott állaton BSE-vizsgálatot végeztek, a 64/433/EGK irányelv I. mellékletének XI. fejezetében meghatározott egészségügyi jelölést addig nem lehet a vágott testen elvégezni, amíg a gyorsteszt negatív eredményét meg nem kapták.
- 6.2. A tagállamok eltérhetnek a 6.1. pont rendelkezéseitől, ha a vágóhídon megfelelő hatósági rendszer biztosítja, hogy a megvizsgált és egészségügyi jelöléssel ellátott állatok semelyik része sem hagyhatja el a vágóhidat addig, amíg a gyorsteszt negatív eredményét meg nem kapták.
- 6.3. A BSE-vizsgálat alatt álló állat testének valamennyi részét – beleértve a nyersbőrt is – hatósági ellenőrzés alatt kell tartani mindaddig, amíg a gyorsteszt negatív eredményét meg nem kapták, hacsak az V. melléklet 3. és 4. pontjával összhangban meg nem semmisítik azokat.
- 6.4. A gyorsteszt alapján pozitívnak bizonyult állat testének valamennyi részét – beleértve a nyersbőrt is – az V. cikk 3. és 4. pontjával összhangban meg kell semmisíteni, kivéve a B. fejezet III. szakaszában előírt nyilvántartásokkal együtt a visszatartandó anyagokat.
- 6.5. Ha egy emberi fogyasztás céljára levágott állaton végzett gyorsteszt pozitív eredményt ad, akkor a pozitív vágott testen kívül legalább a pozitív vágott testet közvetlenül megelőző vágott testet, és a pozitív vágott testet az ugyanabban a vágási sorban közvetlenül követő két vágott testet a 6.4. ponttal összhangban meg kell semmisíteni.
- 6.6. A tagállamok eltérhetnek a 6.5. pont rendelkezéseitől, ha a vágóhídon egy megfelelő rendszer megakadályozza a vágott testek közötti érintkezést.

II. ELLENŐRZŐ VIZSGÁLAT JUH- ÉS KECSKEFÉLÉK ESETÉBEN

1. **Általánosságban**

Az ellenőrző vizsgálatot a juh- és kecskefélék esetében a X. melléklet C. fejezete 3.2. pontjának b) alpontjában meghatározott laboratóriumi módszerek szerint kell lefolytatni.

2. **Ellenőrző vizsgálat emberi fogyasztás céljából levágott állatok esetében**

Az emberi fogyasztásra levágott 18 hónaposnál idősebb állatokat a táblázatban feltüntetett mintanagysággal összhangban kell megvizsgálni. A mintavételezésnek a mindenkori régióra és évszakra nézve reprezentatívnak kell lennie. A minta kiválasztását úgy kell megtervezni, hogy abban egyetlen – származás, faj, kor, fajta, nem, termelési típus vagy más tulajdonság szerint felállított – csoport ne képviseltesse magát túlsúlyosan. Az állatok korát a fogazat, az érettség egyértelmű jelei és más, megbízható információk alapján kell megbecsülni. A többszörös mintavételt ugyanazon az állományon belül lehetőleg kerülni kell.

A 18 hónaposnál idősebb, vágásra került állatok összlétszáma	Minimális mintanagyság, levágott állatok (*)	A 18 hónaposnál idősebb, vágásra került állatok összlétszáma	Minimális mintanagyság, levágott állatok (*)
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		

A 18 hónaposnál idősebb, vágásra került állatok összlétszáma	Minimális mintanagyság, levágott állatok (*)	A 18 hónaposnál idősebb, vágásra került állatok összlétszáma	Minimális mintanagyság, levágott állatok (*)
250 000	14 540	1 200 000	14 890
300 000	14 610	1 300 000	14 890
350 000	14 660	1 400 000	14 900
400 000	14 700	1 500 000	14 900
450 000	14 730	1 600 000	14 910
500 000	14 760	1 700 000	14 910
600 000	14 790	1 800 000	14 920
700 000	14 820	1 900 000	14 920
800 000	14 840	2 000 000	14 920
900 000	14 850	2 100 000	14 920
1 000 000	14 870	2 200 000 vagy több	14 930
1 100 000	14 880		

(*) A mintanagyságot úgy számították ki, hogy 95 %-os megbízhatósággal ki lehessen mutatni 0,02 %-os prevalenciát a levágott állatokban.

3. Ellenőrző vizsgálat a nem emberi fogyasztás céljából levágott állatok esetében

A 18 hónaposnál idősebb állatokat, amelyek elpusztultak vagy amelyeket leöltek, de nem:

- egy járvány, mint például a ragadós száj- és körömfájás keretében öltek le,
- emberi fogyasztás céljából vágta le,

meg kell vizsgálni a táblázatban szereplő mintanagyságnak megfelelően. A mintavételezésnek a mindenkori régióra és évszakra nézve reprezentatívnak kell lennie. A minta kiválasztását úgy kell megtervezni, hogy abban semmilyen – származás, faj, kor, fajta, nem, termelési típus vagy más tulajdonság szerint felállított – csoport ne képviseltesse magát túlsúlyosan. Az állat korát a fogazat, az érettség egyértelmű jelei és más, megbízható információk alapján kell megbecsülni. A többszörös mintavételt ugyanazon az állományon belül lehetőleg kerülni kell.

A 18 hónaposnál idősebb állatok összlétszáma (*)	A minimális mintanagyság, nem élő állatok (**)
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 vagy több	3 000

(*) Ha a 18 hónaposnál idősebb juh- és kecskefélék száma nem ismert, az »anyajuhok és a tenyésztésbe vett jerkebarányok«, valamint a »lelet és párosodásra fogott kecskék« összlétszámát kell használni.

(**) A mintanagyságot úgy számították ki, hogy 95 %-os megbízhatósággal ki lehessen mutatni 0,1 %-os prevalenciát az elpusztult állatokban, abból a feltételezésből kiindulva, hogy ezen elpusztult állatok aránya a 18 hónaposnál idősebb juh- és kecskefélék teljes állományában 1 %.

4. Ellenőrző vizsgálat a kis juh- és kecskeféle állománnyal rendelkező országokban

Azon tagállamok, amelyekben a 18 hónaposnál idősebb juh- és kecskefélék száma 500 000 vagy ennél kevesebb, a 2. és 3. pontban található mintavételezéstől eltérő módon a következő vegyes szubpopulációkban történő ellenőrző vizsgálat mellett dönthetnek:

- a) 18 hónaposnál idősebb állatok, amelyek elpusztultak, vagy amelyeket leöltek, de nem:
 - egy járvány, mint például a ragadós száj- és körömfájás keretében öltek le,
 - emberi fogyasztás céljából vágták le (»nem élő állatok«), és
- b) azok a 18 hónaposnál idősebb állatok, amelyek megjelenése krónikus lesoványodottságot tükröz (»erősen lesoványodott állatok«). Az egyes tagállamokban évente vizsgált minták száma a fent említett vegyes szubpopulációból nem lehet kevesebb a táblázatban megjelölt mintanagyságnál.

A mintavételezésnek a mindenkor régióra és évszakra nézve reprezentatívnak kell lennie. A minta kiválasztását úgy kell megtervezni, hogy abban semmilyen – származás, faj, kor, fajta, nem, termelési típus vagy más tulajdonság szerint felállított – csoport ne képviseltesse magát túlsúlyosan. Ha nem élő állatokból vesznek mintát, az állatok korát a fogazat, az érettség egyértelmű jelei és más megbízható információk alapján kell megbecsülni. Ha erősen lesoványodott állatokat vesznek mintaként, csak olyan állatokat lehet erre a célra kiválasztani, amelyeket hatósági állatorvos vizsgált meg és amelyeknél a klinikai tüneteket és az állat korát megfelelően dokumentálták. A többszörös mintavételt ugyanazon az állományon belül lehetőleg kerülni kell.

A 18 hónaposnál idősebb juh- és kecskefélék összlétszáma (*)	A minimális mintanagyság, nem élő és erősen lesoványodott állatok
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

(*) Ha a 18 hónaposnál idősebb juh- és kecskefélék száma nem ismert, az »anyajuhok és a tenyésztésbe vett jerkebárányok«, valamint a »leellett és párosodásra fogott kecskék« összlétszámát kell használni.

5. Ellenőrző vizsgálat egyéb állatoknál

A 2–4. pontban felsorolt ellenőrző programokon kívül a tagállamok önkéntes alapon más állatok esetén is végezhetnek ellenőrző vizsgálatokat, különösen:

- tejtermelés céljából tartott állatok esetében,
- olyan országokból származó állatok esetében, amelyekben endémikus TSE-k fordulnak elő,
- potenciálisan fertőzött takarmányt fogyasztott állatok esetében,
- TSE-fertőzött anyaállatoktól született vagy azokból származó állatok esetében,
- TSE-fertőzött állományból származó állatok esetében.

6. A juh- és kecskefélék vizsgálatát követő intézkedések

A vizsgálat alatt álló állat testének valamennyi részét – beleértve a nyersbőrt is – hatósági ellenőrzés alatt kell tartani mindaddig, amíg a gyorsteszt negatív eredményét meg nem kapták, hacsak az V. melléklet 3. és 4. pontjával összhangban meg nem semmisítik azokat.

A gyorsteszt alapján pozitívnak bizonyult állat testének valamennyi részét – beleértve a nyersbőrt is – az V. cikk 3. és 4. pontjával összhangban meg kell semmisíteni, kivéve a visszatartandó anyagokat a B. fejezet III. szakaszában előírt nyilvántartásokkal együtt.

7. A genotípus meghatározása

A prionprotein genotípust juhok esetében minden TSE-re pozitív állatban meg kell határozni. Rezisztens genotípusú (juh genotípusok, amelyek alanint kódolnak a 136-os kodon mindkét alléljén, arginint a 154-es kodon mindkét alléljén és arginint a 171-es kodon mindkét alléljén) állatoknál előforduló TSE-megbetegedéseket haladéktalanul be kell jelenteni a Bizottságnak. Amennyiben lehetséges, az ilyen állatokon törzstipizálást kell végezni. Ha az ilyen állatokon a törzstipizálást nem lehet elvégezni, a származási állományt és minden olyan állományt, amelyben az állat megfordult, fokozott ellenőrzés alá kell vonni azzal a céllal, hogy más, TSE-ben megbetegedett állatokat lehessen találni, amelyeknél a törzstipizálást el lehet végezni.

B. FEJEZET

I. A TAGÁLLAMOK JELENTÉSÉBEN SZOLGÁLTATANDÓ INFORMÁCIÓK

1. A betegsége gyanús állatok száma állatfajonként, amelyeknél forgalmi korlátozást rendeltek el a 12. cikk (1) bekezdésével összhangban.
2. A 12. cikk (2) bekezdésével összhangban laboratóriumi vizsgálathoz kötött, betegsége gyanús állatok száma állatfajonként, valamint a vizsgálatok eredménye.
3. A juh- és kecskefélék állományainak száma, amelyekben betegsége gyanús állatokat jelentettek és vizsgáltak ki a 12. cikk (1) és (2) bekezdésével összhangban.
4. Az A. fejezet I. részének 3. és 4. pontjában említett szubpopulációk becsült nagysága.
5. Az A. fejezet I. részének 2–5. pontjában említett szubpopulációkon belül vizsgált szarvasmarhafélék száma, a mintakiválasztás módszere és a vizsgálatok eredménye.
6. Az A. fejezet II. részének 2–4. pontjában említett szubpopulációk becsült nagysága, amelyeket mintavételezésre kiválasztottak.
7. Az A. fejezet II. részének 2–5. pontjában említett szubpopulációkon belül vizsgált állományok, juh- és kecskefélék száma, a mintakiválasztás módszere és a vizsgálatok eredménye.
8. A BSE és a surlókór pozitív eseteinek száma, kor- és földrajzi eloszlása. A BSE-re és surlókórra pozitív állatok származási országa, ha az különbözik a bejelentő országtól. A surlókórra pozitív állományok száma és földrajzi eloszlása. A születés évét és – ha lehetséges – a születés hónapját minden BSE-ben megbetegedett állat esetében meg kell adni.
9. A szarvasmarha-, juh- és kecskefélék kívüli egyéb állatfajok esetében igazolt TSE-re pozitív állatok.

II. A BIZOTTSÁG ÖSSZEGZÉSÉBEN SZOLGÁLTATANDÓ INFORMÁCIÓK

Az összegzést táblázatos formában kell közzétenni úgy, hogy minden tagállam esetében legalább az I. részben meghatározott információkat tartalmazza.

III. FELJEGYZÉSEK

1. Az illetékes hatóság hét évig megőrzi a feljegyzéseket:
 - a 12. cikk (1) bekezdésében említetteknek megfelelően a forgalmi korlátozás alá vont állatok számáról és fajáról,
 - a 12. cikk (1) bekezdésében említetteknek megfelelően a klinikai és járványügyi vizsgálatok számáról és eredményéről,
 - a 12. cikk (2) bekezdésében említetteknek megfelelően a laboratóriumi vizsgálatok számáról és eredményéről,
 - azoknak az állatoknak a számáról, azonosításáról és eredetéről, amelyekből az A. fejezetben említetteknek megfelelően az ellenőrző program keretében mintát vettek, és amennyiben lehetséges, az állatok koráról, fajtájáról és a kórelőzményi adatokról,
 - TSE-re pozitív juhok prionprotein genotípusáról,
 - ha erősen lesoványodott juh- és kecskeféléket választottak ki mintavételre, valamennyi mintául szolgáló állat esetében arról a módszerről, amelynek segítségével megállapították az állatok korát, továbbá a megfigyelt klinikai tünetekről.
2. A vizsgálólaboratórium hét évig megőrzi a vizsgálatokról készült valamennyi feljegyzést, különösen a laboratóriumi munkanaplókat, a paraffintömböket és adott esetben a Western blot-okról készült fényképeket.”

II. MELLÉKLET

„3. A nemzeti referencialaboratóriumok a következők:

Ausztria:	Bundesanstalt für Tierseuchenbekämpfung, Mödling Robert Koch Gasse 17 A-2340 Mödling
Belgium:	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
Dánia:	Danish Veterinary Laboratory Bülowsvej 27 DK-1790 Copenhagen V
Finnország:	Eläinlääkintä- ja elintarvikelaitos Hämeentie 57 FIN-00550 Helsinki
Franciaország:	Agence Française de Sécurité Sanitaire des Aliments Laboratoire de pathologie bovine 31, avenue Tony Garnier BP 7033 F-69342 Lyon Cedex
Németország:	Bundesforschungsanstalt für Viruskrankheiten der Tiere Anstaltsteil Insel Riems Boddenblick 5A D-17498 Insel Riems
Görögország:	Laboratory of Microbiology and Infectious Diseases Faculty of Veterinary Medicine Aristotelian University of Thessaloniki University Campus GR-54006 Thessaloniki (gyorsteszték és immunológiai vizsgálatok) Laboratory of Gross Pathology (Morgue) Faculty of Veterinary Medicine Aristotelian University of Thessaloniki Giannitson & Voutyra St GR-54627 Thessaloniki (kórszövetten)
Írország:	Central Veterinary Research Laboratory Abbotstown Castleknock Dublin 15 Írország
Olaszország:	Istituto Zooprofilattico Sperimentale del Piemonte Liguria e Valle d'Aosta CEA Via Bologna I-148-10150 Torino
Luxemburg:	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
Hollandia:	Instituut voor Dierhouderij en Diergezondheid, ID-DLO Lelystad Edelhertweg 15 Postbus 65 8200 AB Lelystad Hollandia

Portugália:	Laboratório Nacional de Investigação Veterinária Estrada de Benfica, 701 P-1500 Lisboa
Spanyolország:	Laboratorio de la Facultad de Veterinaria Departamento de Patología Animal (Anatomía Patológica) Zaragoza Spanyolország (BSE és surlókór, gyorseszten kívüli módszerek)
	Laboratorio Central de Veterinaria de Algete Madrid Spanyolország (gyorsesztek)
	Centro de Investigacion en Sanidad Animal (CISA) Crta, De Algete al Casar de Talamanca 28130 Valdeolmos (Madrid) Spanyolország (BSE-n és surlókóron kívüli TSE-k)
Svédország:	National Veterinary Institute S-751 89 Uppsala
Egyesült Királyság	Veterinary Laboratories Agency Woodham Lane New Haw Addlestone Surrey KT15 3NB Egyesült Királyság”

III. MELLÉKLET

„C. FEJEZET

Mintavételezés és laboratóriumi vizsgálatok1. **Mintavételezés**

Valamennyi, a TSE megállapítása céljából megvizsgált mintát a Nemzetközi Járványügyi Hivatal (OIE) »A diagnosztikai tesztek és vakcinák szabványainak kézikönyve« (a továbbiakban: a »kézikönyv«) legutóbbi kiadásában meghatározott módszerek és vizsgálati tervek alkalmazásával kell begyűjteni. Az ilyen eljárások és vizsgálati tervek hiányában a mintákat oly módon kell begyűjteni, hogy azok alkalmasak legyenek a vizsgálat megfelelő elvégzésére. A mintákat annak megfelelően kell megjelölni, hogy azonosítható legyen az az állat, amelyből a minta származik.

2. **Laboratóriumok**

Valamennyi, a TSE megállapítására irányuló laboratóriumi vizsgálatot az e célra jóváhagyott laboratóriumban kell elvégezni.

3. **Módszerek és eljárások**3.1. *A BSE szarvasmarhafélékben történő előfordulásának kimutatására irányuló laboratóriumi vizsgálat*

a) Gyanús esetek

A 12. cikk (2) bekezdésével összhangban laboratóriumi vizsgálatra küldött, szarvasmarhafélékből származó szöveteken a kézikönyv legutóbbi kiadásának megfelelően kórszövetteni vizsgálatot kell végezni, kivéve ha az anyag bomláson ment keresztül. Ha a kórszövetteni vizsgálat eredménye nem meggyőző vagy negatív, vagy ha az anyag bomláson ment keresztül, a fent említett kézikönyvben meghatározott egyéb diagnosztikai eljárással kell a szöveteket megvizsgálni (immunitokémia, immunoblot eljárás vagy a jellegzetes fibrillumok elektronmikroszkópos kimutatása.) Gyorstesztet azonban erre a célra nem lehet alkalmazni.

Ha a fent említett vizsgálatok bármelyike pozitív eredményt ad, az állatokat BSE-re pozitívnak kell tekinteni.

b) BSE-ellenőrző vizsgálat

A III. melléklet A. fejezete I. részének rendelkezései (ellenőrző vizsgálat szarvasmarhafélék esetében) szerint a laboratóriumi vizsgálatra küldött szarvasmarhafélékből származó szöveteket gyorstesztel kell megvizsgálni.

Ha a gyorsteszt eredménye nem meggyőző vagy pozitív, a szöveteket az eredmények igazolása céljából azonnal egy hatósági laboratóriumban kell megvizsgálni. Az igazolásra szolgáló vizsgálatokat a kézikönyv legutóbbi kiadásának megfelelően az agytörzs szöveteinek kórszövetteni vizsgálatával kell kezdeni, kivéve ha az anyag bomláson ment keresztül, vagy más okból nem alkalmas kórszövetteni vizsgálatra. Ha a kórszövetteni vizsgálat eredménye nem meggyőző vagy negatív, illetve ha az anyag bomláson ment keresztül, a szöveteket az a) pontban említett valamelyik diagnosztikai eljárással kell megvizsgálni.

Egy állatot akkor kell BSE-re pozitívnak tekinteni, ha a gyorsteszt eredménye pozitív vagy nem meggyőző, és:

- az azt követően elvégzett kórszövetteni vizsgálat eredménye pozitív, vagy
- az a) pontban említett egyéb diagnosztikai módszer eredménye pozitív.

3.2. *A surlókór juh- és kecskefélékben történő előfordulásának kimutatására irányuló laboratóriumi vizsgálat*

a) Gyanús esetek

A 12. cikk (2) bekezdésével összhangban laboratóriumi vizsgálatra küldött juh- és kecskefélékből származó szöveteken a kézikönyv legutóbbi kiadásának megfelelően kórszövetteni vizsgálatot kell végezni, kivéve ha az anyag bomláson ment keresztül. Ha a kórszövetteni vizsgálat eredménye nem meggyőző vagy negatív, illetve ha az anyag bomláson ment keresztül, a szöveteket a kézikönyvben meghatározott immunitokémiai vagy immunoblot eljárással kell megvizsgálni. Gyorstesztet azonban erre a célra nem lehet alkalmazni.

Ha a fent említett vizsgálatok bármelyike is pozitív eredményt ad, az állatokat surlókórra pozitívnak kell tekinteni.

b) Surlókór-ellenőrző vizsgálat

A III. melléklet A. fejezete II. részének rendelkezései (ellenőrző vizsgálat juh- és kecskefélék esetében) alapján a laboratóriumi vizsgálatra küldött, juh- és kecskefélékből származó szöveteket gyorstesztel kell megvizsgálni.

Ha a gyorsteszt eredménye nem meggyőző vagy pozitív, az agytörzset az eredményeknek az a) pontban említett immunitokémiai vagy immunoblot eljárással történő igazolása céljából azonnal egy hatósági laboratóriumba kell küldeni.

Ha az igazolásra szolgáló vizsgálatok eredménye pozitív, akkor az állatot surlókórra pozitívnak kell tekinteni.

3.3. A 3.1 és 3.2 pontban tárgyaltakon kívüli TSE-k kimutatására irányuló laboratóriumi vizsgálat

A 3.1 és 3.2 pontban tárgyaltakon kívüli TSE előfordulása gyanújának igazolására végzett vizsgálatoknak legalább az agyszövet kórszövetteni vizsgálatát tartalmazniuk kell. Az illetékes hatóság más laboratóriumi vizsgálatokat is előírhat, mint az immuncitokémia, az immunoblot eljárás vagy a jellegzetes fibrillumok elektronmikroszkópos kimutatása vagy más, a prionprotein betegséget okozó alakjának kimutatására kidolgozott eljárások. Minden esetben legalább egy másféle laboratóriumi vizsgálatot is el kell végezni, ha az elsőként végzett kórszövetteni vizsgálat eredménye negatív vagy nem meggyőző. A betegség első megjelenésekor legalább három különböző vizsgálatot kell elvégezni.

Amennyiben a szarvasmarhaféléken kívüli egyéb állatfajban BSE gyanúja áll fenn, a mintákat mindenképpen törzstipizálás alá kell vetni.

4. **Gyorstesztek**

A vizsgálatoknak az 5. cikk (3) bekezdésével és a 6. cikk (1) bekezdésével összhangban történő elvégzése céljából e rendelet értelmében a következő módszereket kell gyorsesztek formájában alkalmazni:

- Western blot eljáráson alapuló immunoblot vizsgálat a proteáz-rezisztens Pr^{Res} fragmentum kimutatására (Prionics Check teszt),
- kemilumineszcens ELISA teszt, amely magában foglal egy extrakciós módszert és egy ELISA eljárást, megnövelt kemilumineszcens képességű reagens felhasználásával (Enfer test),
- szendvics (indirekt IF) módszer Pr^{Res} kimutatására denaturálási és koncentrációs lépéseket követően (Bio-Rad Platelia teszt).

5. **Alternatív vizsgálatok**

(Meghatározásra vár)

IV. MELLÉKLET

„B. A statisztikai adatfelvételt illetően

1. A 22. cikkben említett statisztikai adatfelvételnek ki kell terjednie:

- azokra az állatokra, amelyekből a III. melléklet A. fejezete I. része 2.1 és 4.1 pontja rendelkezéseinek megfelelően mintát vettek,
- a III. melléklet A. fejezete I. része 3. pontjában említett szubpopuláción belüli összes állatra, a szűrőpróbaszerűen vett minta helyett.

E rendelkezés – amely egy éves időtartamra szól – az első hat hónapban szerzett tapasztalatok ismeretében felülvizsgálható.

2. Ausztria, Finnország és Svédország az elzárt, alacsony állatsűrűséggel rendelkező területek tekintetében eltérhet az 1. pont második francia bekezdésének rendelkezéseitől.”
