

A BIZOTTSÁG 1148/2014/EU RENDELETE**(2014. október 28.)****az egyes fertőző szivacsos agyvelőbántalmak megelőzésére, az ellenük való védekezésre és a felszámolásukra vonatkozó szabályok megállapításáról szóló 999/2001/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet II., VII., VIII., IX. és X. mellékletének módosításáról****(EGT-vonatkozású szöveg)**

AZ EURÓPAI BIZOTTSÁG,

tekintettel az Európai Unió működéséről szóló szerződésre,

tekintettel az egyes fertőző szivacsos agyvelőbántalmak megelőzésére, az ellenük való védekezésre és a felszámolásukra vonatkozó szabályok megállapításáról szóló, 2001. május 22-i 999/2001/EK európai parlamenti és tanácsi rendeletre ⁽¹⁾ és különösen annak 23. cikke első bekezdésére,

mivel:

- (1) A 999/2001/EK rendelet szabályokat állapít meg a szarvasmarha-, juh- és kecskafélék fertőző szivacsos agyvelőbántalmainak (TSE-k) megelőzésére, az ellenük való védekezésre és a felszámolásukra vonatkozóan. A rendelet az élő állatok és az állati eredetű termékek előállítására és forgalomba hozatalára, valamint bizonyos különleges esetekben ezek kivételére alkalmazandó.
- (2) A 999/2001/EK rendelet II. melléklete megállapítja azokat a szabályokat, amelyek segítségével meghatározható a tagállamoknak, harmadik országoknak vagy azok régióinak a szarvasmarhák szivacsos agyvelőbántalmával (BSE) kapcsolatos státusa. E szabályok az Állat-egészségügyi Világszervezet (OIE) által a Szárazföldi Állatok Egészségügyi Kódexében (a továbbiakban: a Kódex) létrehozott nemzetközi szabványon alapulnak. A Kódex 2013. évi változatának a BSE-ről szóló fejezetében az „előfordulás felmérése” kifejezést a „megjelenés kockázatának felmérése” kifejezés váltotta fel, az országok vagy régiók számára kijelölt pontcélokat tartalmazó táblázat pedig jelentős mértékben módosult azon országok igényeinek megfelelőbb kielégítése érdekében, amelyekben a szarvasmarha-állomány kicsi vagy nagyon kicsi. E módosításokat meg kell jeleníteni a II. mellékletben.
- (3) A 999/2001/EK rendelet VII. melléklete B. fejezetének 2.2.1. pontja hivatkozik a X. mellékletben meghatározott módszerekre és vizsgálati tervekre. A szóban forgó pont megszüvegezését indokolt módosítani annak érdekében, hogy az tükrözze a X. melléklet vonatkozásában e jogszabály útján bevezetett módosításokat.
- (4) A 999/2001/EK rendelet VIII. mellékletének A. fejezete szabályokat állapít meg az élő állatok, a sperma és az embriók Unión belüli kereskedelmére vonatkozóan; többek között mentesíti a juhfélék homozigóta ARR embrióit a klasszikus surlókérről összefüggésben az Unión belüli kereskedelem tekintetében alkalmazott minden egyéb követelmény alól. Az Európai Élelmiszerbiztonsági Hatóság (EFSA) 2013. január 24-én tudományos szakvéleményt fogadott el a klasszikus surlókór juhfélék in vivo körülmények között nyert embrióinak átültetése révén történő terjedésének kockázatáról ⁽²⁾; az EFSA a szakvéleményében arra a következtetésre jutott, hogy a klasszikus surlókór juhfélékből származó homozigóta, illetve heterozigóta ARR embriók beültetése útján történő átvitelének kockázata elhanyagolhatónak tekinthető, feltéve, hogy az embrióátültetésre az OIE vonatkozó ajánlásainak és eljárásainak megfelelően kerül sor. Ezért a VIII. melléklet idevágó rendelkezéseit módosítani kell annak érdekében, hogy a juhfélék heterozigóta ARR embrióival folytatott Unión belüli kereskedelem is mentesüljön a klasszikus surlókérről kapcsolatos minden egyéb követelmény alól.
- (5) A 999/2001/EK rendelet egyes nyelvi változataiban terminológiai következetlenség áll fenn a szóban forgó rendelet VIII. melléklete A. fejezete A. szakaszának 1.2. és 1.3. pontja, valamint a szöveg többi része között. A következetesség érdekében az érintett nyelvi változatokban ugyanazt a kifejezést kell használni az említett helyeken.
- (6) A 999/2001/EK rendelet VIII. melléklete A. fejezete A. szakaszának 2. pontja megállapítja azokat a szabályokat, amelyek alapján valamely tagállam vagy tagállami körzet a klasszikus surlókór tekintetében elhanyagolható kockázatot jelentőnek minősíthető. 2013. július 4-én Ausztria benyújtotta a Bizottsághoz a megfelelő igazoló dokumentációt. Tekintve, hogy a Bizottság a kérelmet annak vizsgálata nyomán kedvezően bírálta el, indokolt Ausztriát felvenni a klasszikus surlókór tekintetében elhanyagolható kockázatot jelentő tagállamok jegyzékébe.
- (7) A 999/2001/EK rendelet VIII. melléklete A. fejezete A. szakaszának 3.2. pontja tartalmazza azon tagállamok felsorolását, amelyek a klasszikus surlókór tekintetében jóváhagyott nemzeti védekezési programmal rendelkeznek. Tekintve, hogy Ausztriát fel kell venni a klasszikus surlókór tekintetében elhanyagolható kockázatot jelentő tagállamok jegyzékébe, indokolt, hogy a tagállam ezzel egyidejűleg törlésre kerüljön a klasszikus surlókór tekintetében jóváhagyott nemzeti védekezési programmal rendelkező tagállamok felsorolásából, mivel az említett státus a védekezési programban foglaltakon túlmenő és azokat kiegészítő garanciákat nyújt.

⁽¹⁾ HLL 147., 2001.5.31., 1. o.⁽²⁾ EFSA Journal 2013; 11(2):3080.

- (8) A 999/2001/EK rendelet IX. mellékletének H. fejezete meghatározza a juh- és kecskefélék spermájának és embrióinak Unióba történő behozatalára vonatkozó szabályokat. A szóban forgó behozatali szabályokat aktualizálni kell annak érdekében, hogy tükrözzék a VIII. melléklet vonatkozásában e jogi aktus útján bevezetett módosításokat.
- (9) A 999/2001/EK rendelet X. melléklete meghatározza a szarvasmarha-, juh- és kecskefélék TSE-vizsgálatára vonatkozó analízis módszereket. A kijelölt laboratóriumokra vonatkozó információk aktualizálása, a különféle iránymutatásokra való hivatkozások kiigazítása, egyes szakkifejezések használatának egységesítése, valamint a juh- és kecskefélék TSE-vel való fertőzöttségének bizonyosodása esetén alkalmazandó, megkülönböztető vizsgálatra irányuló eljárásnak a legfrissebb tudományos ismeretekkel és a jelenlegi uniós gyakorlatokkal összhangban történő pontosítása érdekében a szóban forgó mellékletet felül kell vizsgálni.
- (10) A 999/2001/EK rendelet X. melléklete C. fejezetének 4. pontja tartalmazza a szarvasmarha-, juh- és kecskefélékben előforduló TSE ellenőrzésére jóváhagyott gyors tesztek jegyzékét. 2013. szeptember 18-án az IDEXX kérelmet nyújtott be arra vonatkozóan, hogy az „IDEXX HerdChek BSE-Scrapie Antigen Test Kit, EIA” teszt nevének helyébe a „HerdChek BSE-Scrapie Antigen (IDEXX Laboratories)” megnevezés lépjen. A TSE-vel foglalkozó európai uniós referencialaboratórium 2013. május 2-án jóváhagyta az említett teszt csomagolásában elhelyezett új tájékoztatót. Ezenkívül 2013. december 6-án az Enfer Group arról tájékoztatta a Bizottságot, hogy beszüntette az „Enfer Version 3” TSE-diagnosztikai készlet gyártását, és kérte az említett készletnek a szarvasmarhafélékben előforduló BSE ellenőrzésére jóváhagyott gyors tesztek jegyzékéből való törlését. Következésképpen a X. melléklet C. fejezetének 4. pontjában szereplő jegyzéket a fentieknek megfelelően ki kell igazítani.
- (11) Annak érdekében, hogy a tagállamoknak elegendő idő álljon a rendelkezésükre a surlókérral kapcsolatban a juhfélembrióinak esetében alkalmazott tanúsítási eljárásaik kiigazítására, egyes, e rendelettel bevezetett módosításokat indokolt 2015. január 15-től alkalmazni.
- (12) A 999/2001/EK rendeletet ezért ennek megfelelően módosítani kell.
- (13) Az e rendeletben előírt intézkedések összhangban vannak az Élelmiszerlánc- és Állategészségügyi Állandó Bizottság véleményével,

ELFOGADTA EZT A RENDELETET:

1. cikk

A 999/2001/EK rendelet II., VII., VIII., IX. és X. melléklete e rendelet mellékletének megfelelően módosul.

2. cikk

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

A melléklet 3. pontjának a), b) és e) alpontját, valamint 4. pontját 2015. január 1-jétől kell alkalmazni.

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

Kelt Brüsszelben, 2014. október 28-án.

a Bizottság részéről
az elnök
José Manuel BARROSO

MELLÉKLET

A 999/2001/EK rendelet II., VII., VIII., IX. és X. melléklete a következőképpen módosul:

1. A II. melléklet a következőképpen módosul:

a) a B. fejezet 1. és 2. pontja helyébe a következő szöveg lép:

„1. **A kockázatelemzés struktúrája**

A kockázatelemzések a megjelenés kockázatának felméréséből és expozíciós felmérésből állnak.

2. **A megjelenés kockázatának felmérése (külső kihívás)**

2.1. A megjelenés kockázatának felmérése annak valószínűségét állapítja meg, hogy a BSE kórokozója már beke-
rült-e az országba vagy régióba a BSE kórokozójával esetlegesen fertőzött árucikkek által, vagy már jelen
van-e az adott országban vagy régióban.

Az alábbi kockázati tényezőket kell figyelembe venni:

- a) a BSE kórokozójának jelenléte vagy hiánya az adott országban vagy régióban, és amennyiben a kórokozó
jelen van, előfordulási aránya az ellenőrzési tevékenységek eredménye alapján;
- b) hús- és csontliszt vagy tepertő készítése a belföldi, BSE-vel fertőzött kérődzőpopulációból;
- c) importált hús- és csontliszt vagy tepertő;
- d) szarvasmarha-, juh- és kecskefélék behozatala;
- e) importált takarmány és takarmány-összetevők;
- f) kérődzőkből származó, emberi fogyasztásra szánt importált termékek, amelyek tartalmazhatnak az
V. melléklet 1. pontjában felsorolt szöveteket, és amelyekkel a szarvasmarhaféléket etethették;
- g) kérődzőkből származó, a szarvasmarhaféléknél történő *in vivo* használatra szánt importált termékek.

2.2. A 2.1. pontban felsorolt kockázati tényezőkkel összefüggő különleges felszámolási programokat, ellenőrzést
és más járványügyi vizsgálatokat (különös tekintettel a szarvasmarha-populációban végzett BSE-ellenőrzésre)
a megjelenés kockázatának felmérésekor figyelembe kell venni.”

b) A D. fejezet 3. pontjában a 2. táblázat helyébe a következő táblázat lép:

„2. táblázat

Egy adott ország vagy régió különböző felnőtt szarvasmarhaféle-populációinak méretére vonatkozó pontcélok

Adott ország vagy régió számára kijelölt pontcélok		
Felnőtt szarvasmarhaféle-populáció mérete (24 hónapos és idősebb)	A. típusú ellenőrzés	B. típusú ellenőrzés
> 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

Adott ország vagy régió számára kijelölt pontcélok		
Felnőtt szarvasmarhaféle-populáció mérete (24 hónapos és idősebb)	A. típusú ellenőrzés	B. típusú ellenőrzés
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. A VII. mellékletben a B. fejezet 2.2.1. pontjának első bekezdése helyébe a következő szöveg lép:

„ha a BSE nem zárható ki a X. melléklet C. fejezete 3.2.c) pontjának ii. alpontjában meghatározott módszerek és vizsgálati tervek szerint végzett másodlagos molekuláris vizsgálat eredményei alapján, az 1.pont b) alpontjának másodiktól ötödikig terjedő francia bekezdéseiben említett felmérés által azonosított valamennyi állat, embrió és petesejt leölése és teljes körű megsemmisítése.”

3. A VIII. melléklet A. fejezetének A. szakasza a következőképpen módosul:

a) az 1.2.g) pont helyébe az alábbi szöveg lép:

„g) csak a következő juh- és kecskeembriók/-petesejtek vihetők be:

i. olyan donorállatoktól származó embriók/petesejtek, amelyeket születésük óta a klasszikus surlókór tekintetében elhanyagolható kockázatot jelentő tagállamban vagy olyan gazdaságban tartottak, amely a klasszikus surlókór tekintetében elhanyagolható vagy ellenőrzött kockázatot jelent, vagy amely donorállatok esetében teljesülnek a következő követelmények:

— az állatokat véglegesen azonosították a születésük helye szerinti gazdaságig való visszakövethetőségük érdekében,

— az állatokat születésük óta olyan gazdaságban tartották, ahol ez alatt az idő alatt nem erősítették meg klasszikus surlókór előfordulását,

— az embrió-/petesejtgyűjtés időpontjában az állatok nem mutatták a klasszikus surlókór klinikai tüneteit;

ii. juhfélekből származó, legalább egy ARR allélt hordozó embriók/petesejtek.”;

b) az 1.3.g) pont helyébe az alábbi szöveg lép:

„g) csak a következő juh- és kecskeembriók/-petesejtek vihetők be:

i. olyan donorállatoktól származó embriók/petesejtek, amelyeket születésük óta a klasszikus surlókór tekintetében elhanyagolható kockázatot jelentő tagállamban vagy olyan gazdaságban tartottak, amely a klasszikus surlókór tekintetében elhanyagolható vagy ellenőrzött kockázatot jelent, vagy amely donorállatok esetében teljesülnek a következő követelmények:

— az állatokat véglegesen azonosították a születésük helye szerinti gazdaságig való visszakövethetőségük érdekében,

— az állatokat születésük óta olyan gazdaságban tartották, ahol ez alatt az idő alatt nem erősítették meg klasszikus surlókór előfordulását,

— az embrió-/petesejtgyűjtés időpontjában az állatok nem mutatták a klasszikus surlókór klinikai tüneteit;

ii. juhfélekből származó, legalább egy ARR allélt hordozó embriók/petesejtek.”;

c) a 2. pont szövege a következő 3. ponttal egészül ki:

„2.3. A klasszikus surlókór tekintetében elhanyagolható kockázatot jelentőnek minősülő tagállamok, illetve tagállami körzetek a következők:

— Ausztria.”;

d) a 3.2. pont helyébe a következő szöveg lép:

„3.2. A következő tagállamok klasszikus surlókórra vonatkozó nemzeti védekezési programjai kerülnek jóváhagyásra:

— Dánia

— Finnország

— Svédország.”;

e) a 4.2.e) pont helyébe a következő szöveg lép:

„e) juhfélektől származó embriók esetében az embrióknak legalább egy ARR allélt kell hordoznia.”

4. A IX. melléklet H. fejezete 2. pontjának ii. alpontja helyébe a következő szöveg lép:

„ii. juhfélektől származó embriók esetében az embrió legalább egy ARR allélt hordoz.”

5. A X. melléklet helyébe a következő szöveg lép:

„X. MELLÉKLET

REFERENCIALABORATÓRIUMOK, MINTAVÉTELEZÉS ÉS LABORATÓRIUMI ANALIZÁLÁSI MÓDSZEREK

A. FEJEZET

Nemzeti referencialaboratóriumok

1. A kijelölt nemzeti referencialaboratórium:

- a) rendelkezésre állnak azok az eszközök és egy olyan szakértői állomány, amelynek segítségével bármikor – de különösen a kérdéses betegség első megjelenésekor – meghatározhatja a TSE kórokozójának típusát és törzsét, valamint megerősítheti a hatósági diagnosztikai laboratóriumokban kapott eredményeket. Amennyiben nem képes azonosítani a kórokozó törzsét/típusát, kialakít egy eljárást, amely biztosítja, hogy a törzs az uniós referencialaboratóriumhoz kerüljön azonosításra;
- b) jóváhagyja a hatósági diagnosztikai laboratóriumokban használt módszereket;
- c) az adott tagállamban felelős a diagnosztikai szabványok és módszerek koordinálásáért. Ennek érdekében:
 - diagnosztikai reagensekkel láthatja el a hatósági diagnosztikai laboratóriumokat,
 - ellenőrzi az adott tagállamban használt összes diagnosztikai reagens minőségét,
 - időszakosan összehasonlító vizsgálatokat végeztet,
 - a kérdéses betegség kórokozóinak azon izolátumait vagy az ilyen kórokozókat tartalmazó azon szöveteket őrzi, amelyek az adott tagállamban igazolt esetekből származnak,
 - megerősíti a diagnosztikai laboratóriumokban kapott eredményeket;
- d) együttműködik az uniós referencialaboratóriummal, ideértve az uniós referencialaboratórium által szervezett időszakos összehasonlító vizsgálatokban való részvételt is. Amennyiben valamely nemzeti referencialaboratórium nem felel meg az uniós referencialaboratórium által szervezett összehasonlító vizsgálaton, haladéktalanul meg kell hoznia minden korrekciós intézkedést annak érdekében, hogy orvosolja a helyzetet és megfelelően a megismételt összehasonlító vizsgálaton vagy az uniós referencialaboratórium által szervezett következő összehasonlító vizsgálaton.

2. Az 1. ponttól eltérően azonban azok a tagállamok, amelyek nem rendelkeznek nemzeti referencialaboratóriummal, az uniós referencialaboratórium, illetve valamely más tagállamban vagy az Európai Szabadkereskedelmi Társulás (EFTA) valamely tagállamában található nemzeti referencialaboratórium szolgáltatásait veszik igénybe.

3. A nemzeti referencialaboratóriumok a következők:

Ausztria:	Agentur für Gesundheit und Ernährungssicherheit GmbH (AGES) Institut für veterinärmedizinische Untersuchungen 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
Bulgária:	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)

Horvátország:	Hrvatski veterinarski institut Savska Cesta 143 10000 Zagreb
Ciprus:	State Veterinary Laboratories Veterinary Services CY-1417 Athalassa Nicosia
Cseh Köztársaság:	Státní veterinární ústav Jihlava (State Veterinary Institute Jihlava) National Reference Laboratory for BSE and Animal TSEs Rantířovská 93 586 05 Jihlava
Dánia:	Veterinærinstituttet Danmarks Tekniske Universitet Bülowsvej 27 DK-1870 Frederiksberg C (National Veterinary Institute, Technical University of Denmark, 27, Bülowsvej, DK – 1870 Frederiksberg C)
Észtország:	Veterinaar- ja Toidulaboratoorium (Estonian Veterinary and Food Laboratory) Kreutzwaldi 30 Tartu 51006
Finnország:	Finnish Food Safety Authority Evira Research and Laboratory Department Veterinary Virology Research Unit- TSEs Mustialankatu 3 FI-00790 Helsinki
Franciaország:	ANSES-Lyon, Unité MND 31, avenue Tony Garnier 69 364 LYON CEDEX 07
Németország:	Friedrich-Loeffler-Institut Institute for Novel and Emerging Infectious Diseases at the Friederich-Loeffler-Institut Federal Research Institute for Animal Health Suedufer 10 D-17493 Greifswald Insel Riems
Görögország:	Ministry of Agriculture – Veterinary Laboratory of Larissa 6th km of Larissa – Trikala Highway GR-41110 Larissa
Magyarország:	Nemzeti Élelmiszerlánc-biztonsági Hivatal, Állat-egészségügyi Diagnosztikai Igazgatóság (NÉBIH ÁDI) Tábornok u. 2. 1143 Budapest
Írország:	Central Veterinary Research Laboratory Department of Agriculture, Food and the Marine Backweston Campus Celbridge Co. Kildare

Olaszország:	Istituto Zooprofilattico Sperimentale del Piemonte, Liguria e Valle d'Aosta – CEA Via Bologna, 148 I-10154 Torino
Lettország:	Institute of Food Safety, Animal Health and Environment (BIOR) Lejupes Str. 3 Riga LV 1076
Litvánia:	National Food and Veterinary Risk Assessment Institute J. Kairiūkščio str. 10 LT-08409 Vilnius
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
Málta:	Veterinary Diagnostic Laboratory Department of Food Health and Diagnostics Veterinary Affairs and Fisheries Division Ministry for Rural Affairs and the Environment Albert Town Marsa
Hollandia:	Central Veterinary Institute of Wageningen UR Edelhertweg 15 8219 PH Lelystad P.O. Box 2004 NL-8203 AA Lelystad
Lengyelország:	Państwowy Instytut Weterynaryjny (PIWet) 24-100 Puławy al. Partyzantów 57
Portugália:	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 Moraes Sarmento 1500-311 Lisboa
Románia:	Institutul de Diagnostic și Sănătate Animală (Institute for Diagnosis and Animal Health) Department of Morphology Strada Dr. Staicovici nr. 63, 5 București 050557
Szlovákia:	State Veterinary Institute Zvolen Pod dráhami 918 SK-960 86, Zvolen
Szlovénia:	University of Ljubljana, Veterinary faculty National Veterinary Institute Gerbičeva 60 SI-1000 Ljubljana

Spanyolország:	Laboratorio Central de Veterinaria (Algete) Ctra. M-106 pk 1,4 28110 Algete (Madrid)
Svédország:	National Veterinary Institute SE-751 89 Uppsala
Egyesült Királyság:	Animal Health and Veterinary Laboratories Agency Woodham Lane New Haw, Addlestone, Surrey KT15 3NB

B. FEJEZET

Unió referencialaboratórium

1. A TSE-k vizsgálatával foglalkozó uniós referencialaboratórium az alábbi laboratórium:

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

2. Az uniós referencialaboratórium hatásköre és feladatai a következők:

- a) a Bizottsággal konzultálva összehangolja a tagállamokban alkalmazott, a TSE-k kimutatására és a juhfélék prionfehérje-genotípusának meghatározására szolgáló módszereket, különösen a következők révén:
- tárolja és rendelkezésre bocsátja a TSE kórokozóit tartalmazó, a releváns diagnosztikai tesztek kifejlesztésére és gyártására vagy a kórokozó törzseinek tipizálására szolgáló megfelelő szöveteket,
 - a tagállamokban alkalmazott vizsgálatok és reagensok egységesítése céljából standard szérumokat és más referenciareagensket bocsát a nemzeti referencialaboratóriumok rendelkezésére,
 - kiépíti és fenntartja a TSE-k kórokozóit és törzseit tartalmazó megfelelő szövetek gyűjteményét,
 - időszakosan uniós szintű összehasonlító vizsgálatokat szervez a TSE-k kimutatására szolgáló eljárásokra és a juhfélék prionfehérje-genotípusának meghatározására vonatkozóan,
 - adatokat és információkat gyűjt az alkalmazott diagnosztikai módszerekről és az EU-ban elvégzett tesztek eredményeiről, illetve összehasonlítja ezeket,
 - elvégzi a TSE-kórokozók izolátumainak karakterizálását a rendelkezésre álló legkorszerűbb módszerekkel a betegség járványtanának jobb megismerése céljából,
 - figyelemmel kíséri a TSE-k ellenőrzése, járványtana és megelőzése terén a világban bekövetkezett fejleményeket,
 - biztosítja a szükséges szakértelmet a prionok okozta betegségekkel kapcsolatban a gyors differenciáldiagnózis lehetővé tétele céljából,
 - átfogó ismereteket szerez a TSE-k elleni védekezés és a TSE-k felszámolása során használt diagnosztikai módszerek előkészítéséről és alkalmazásáról;
- b) aktív segítséget nyújt a tagállamokban előfordult TSE-járványesetek diagnosztizálásában a diagnózisok megerősítése, vírusjellemezés vagy járványügyi vizsgálatok céljából beküldött, TSE-fertőzött állatokból vett minták vizsgálata révén;
- c) a diagnosztikai technikák EU-n belüli egységesítése céljából elősegíti a laboratóriumi diagnosztikai szakemberek képzését és továbbképzését.

C. FEJEZET

Mintavételezés és laboratóriumi vizsgálat**1. Mintavétel**

A TSE kimutatására irányuló vizsgálatra küldött valamennyi minta begyűjtése az Állat-egészségügyi Világszervezet (OIE) által megjelentetett, A szárazföldi állatoknál alkalmazott diagnosztikai vizsgálatok és vakcinák kézikönyve című kiadvány (a továbbiakban: a kézikönyv) legutóbbi kiadásában meghatározott módszerek és vizsgálati tervek alkalmazásával történik. Az OIE módszereinek és vizsgálati terveinek kiegészítéseként, illetve azok hiányában, és annak biztosítására, hogy elegendő mennyiségű anyag álljon rendelkezésre, az illetékes hatóság biztosítja olyan mintavételezési módszerek és vizsgálati tervek használatát, amelyek összhangban vannak az uniós referencialaboratórium által kiadott iránymutatásokkal.

Az illetékes hatóság feladata többek között a megfelelő szövetek összegyűjtése a rendelkezésre álló szakvélemények és az uniós referencialaboratórium iránymutatásai alapján, a kiskérődzőkben előforduló valamennyi ismert TSE-törzs kimutatásának biztosítása érdekében, valamint a begyűjtött szövetminták legalább felének megőrzése friss, de nem fagyasztott állapotban, amíg a gyorsteszt eredménye negatívnak nem bizonyul. Amennyiben az eredmény pozitív vagy nem egyértelmű, a fennmaradó szöveteket megerősítő vizsgálatnak kell alávetni és az uniós referencialaboratóriumnak a megkülönböztető vizsgálatokra és a besorolásra vonatkozó, »TSE strain characterisation in small ruminants: A technical handbook for National Reference Laboratories in the EU« (A kiskérődzőkben előforduló TSE-törzs jellemzése: szakmai kézikönyv az EU-ban működő nemzeti referencialaboratóriumok számára) című iránymutatásaival összhangban kell feldolgozni.

A szövetmintákat megfelelően meg kell jelölni annak érdekében, hogy a mintában szereplő állat egyértelműen azonosítható legyen.

2. Laboratóriumok

A TSE laboratóriumi vizsgálatát az illetékes hatóság által erre a célra kijelölt hatósági diagnosztikai laboratóriumokban kell elvégezni.

3. Módszerek és vizsgálati eljárások**3.1. A BSE szarvasmarhafélékben való jelenlétének kimutatására szolgáló laboratóriumi vizsgálatok****a) Gyanús esetek**

A 12. cikk (2) bekezdésének rendelkezései szerint laboratóriumi vizsgálatra küldött, szarvasmarhafélékből vett mintákat azonnal megerősítő vizsgálatoknak kell alávetni, melyek során a kézikönyv legújabb kiadásában meghatározott alábbi módszerek és vizsgálati tervek legalább egyikét alkalmazni kell:

- i. immunhisztokémiai (IHC) módszer;
- ii. western blot;
- iii. a jellegzetes fonalak elektronmikroszkópos kimutatása;
- iv. kórszövettani vizsgálat;
- v. gyorsteszt kombinációja a harmadik albekezdésben megállapítottak szerint.

Ha a kórszövettani vizsgálat eredménye nem meggyőző vagy negatív, a szöveteket további vizsgálatnak kell alávetni, melynek során az egyéb megerősítő módszerek és vizsgálati tervek egyikét kell alkalmazni.

Gyorstesztet használhatók a gyanús esetek elsődleges kiszűrésére és – ha a teszt eredménye nem meggyőző vagy pozitív – további megerősítő vizsgálatokhoz is, az uniós referencialaboratórium »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« (Az OIE által a BSE szarvasmarhafélékben való jelenlétének – jóváhagyott gyorsteszt során kapott első reaktív eredmény alapján, egy második gyorsteszt elvégzése útján történő – hivatalos megerősítésére vonatkozóan megállapított szabályok) című iránymutatásainak megfelelően, feltéve, hogy:

- i. nemzeti TSE-referencialaboratórium végzi a megerősítést; valamint
- ii. a két gyorsteszt egyike western blot; valamint

- iii. az alkalmazott második gyorsteszt:
 - negatív eredményt adó szövetvizsgálatot és szarvasmarhafélék BSE-fertőzésére pozitív szövetmintát foglal magában,
 - eltér az elsődleges szűrésnél használt tesztfajtától; valamint
- iv. ha western blot gyorstesztet használnak első tesztként, annak eredményét dokumentálni kell, és az ezzel a módszerrel alkotott képet (a blotképet) be kell nyújtani a nemzeti TSE-referencialaboratóriumnak; valamint
- v. amennyiben az elsődleges szűrés eredményét nem erősíti meg az azt követő gyorsteszt, a mintát az egyéb megerősítő módszerek egyikének alkalmazásával végzett vizsgálatnak kell alávetni; amennyiben kórszövettani vizsgálatot használnak erre a célra, de annak eredménye nem meggyőző vagy negatív, a szöveteket további vizsgálatnak kell alávetni, melynek során az egyéb megerősítő módszerek és vizsgálati tervek egyikét kell alkalmazni.

Ha az első albekezdés i–v. pontjában említett megerősítő vizsgálatok valamelyikének eredménye pozitív, az állatot BSE-pozitívnak kell tekinteni.

b) BSE-felügyelet

A III. melléklet A. fejezete I. szakaszának rendelkezései szerint laboratóriumi vizsgálatra küldött, szarvasmarhafélékből vett mintákat gyorstesztnek kell alávetni.

Amennyiben a gyorsteszt eredménye nem meggyőző vagy pozitív, a mintát azonnal megerősítő vizsgálatoknak kell alávetni, melyek során a kézikönyv legújabb kiadásában meghatározott alábbi módszerek és vizsgálati tervek legalább egyikét alkalmazni kell:

- i. immunhisztokémiai (IHC) módszer;
- ii. western blot;
- iii. a jellegzetes fonalak elektronmikroszkópos kimutatása;
- iv. kórszövettani vizsgálat;
- v. gyorsteszték kombinációja a negyedik albekezdésben megállapítottak szerint.

Amennyiben a kórszövettani vizsgálat eredménye nem meggyőző vagy negatív, a szöveteket további vizsgálatnak kell alávetni, melynek során az egyéb megerősítő módszerek és vizsgálati tervek egyikét kell alkalmazni.

Gyorsteszték használhatók az elsődleges szűréshez és – ha a teszt eredménye nem meggyőző vagy pozitív – további megerősítő vizsgálatokhoz is, az uniós referencialaboratórium »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« (Az OIE által a BSE szarvasmarhafélékben való jelenlétének – jóváhagyott gyorsteszt során kapott első reaktív eredmény alapján, egy második gyorsteszt elvégzése útján történő – hivatalos megerősítésére vonatkozóan megállapított szabályok) című iránymutatásainak megfelelően, feltéve, hogy:

- i. nemzeti TSE-referencialaboratórium végzi a megerősítést; valamint
- ii. a két gyorsteszt egyike western blot; valamint
- iii. az alkalmazott második gyorsteszt:
 - negatív eredményt adó szövetvizsgálatot és szarvasmarhafélék BSE-fertőzésére pozitív szövetmintát foglal magában,
 - eltér az elsődleges szűrésnél használt tesztfajtától; valamint
- iv. ha western blot gyorstesztet használnak első tesztként, annak eredményét dokumentálni kell, és az ezzel a módszerrel alkotott képet (a blotképet) be kell nyújtani a nemzeti TSE-referencialaboratóriumnak; valamint
- v. amennyiben az elsődleges szűrés eredményét nem erősíti meg az azt követő gyorsteszt, a mintát az egyéb megerősítő módszerek egyikének alkalmazásával végzett vizsgálatnak kell alávetni; amennyiben kórszövettani vizsgálatot használnak erre a célra, de annak eredménye nem meggyőző vagy negatív, a szöveteket további vizsgálatnak kell alávetni, melynek során az egyéb megerősítő módszerek és vizsgálati tervek egyikét kell alkalmazni.

BSE-pozitívnek kell tekinteni az állatot akkor, ha a gyorsteszt eredménye nem meggyőző vagy pozitív, és ha a második albekezdés i–v. pontjában említett megerősítő vizsgálatok legalább egyikének az eredménye pozitív.

c) A BSE-pozitív esetek további vizsgálata

Minden olyan esetben, amikor a BSE-vizsgálat eredménye pozitív, mintát kell venni, amelyet az illetékes hatóság által kijelölt olyan laboratóriumnak kell továbbítani, amely sikerrel vett részt az uniós referencialaboratórium által a megerősített BSE-előfordulás megkülönböztető vizsgálatának vonatkozásában szervezett legutóbbi jártassági vizsgálatban; a laboratóriumban a mintákat tovább vizsgálják a szarvasmarhaféléktől származó TSE-izolátumok osztályozására vonatkozó uniós referencialaboratóriumi módszerben (azaz a szarvasmarhaféléktől származó TSE-izolátumok ideiglenes osztályozására szolgáló kétlépéses blottolási eljárásban) meghatározott módszerek és vizsgálati tervek szerint.

3.2. A TSE juh- és kecskefélékben való kimutatására irányuló laboratóriumi vizsgálatok

a) Gyanús esetek

A 12. cikk (2) bekezdésének rendelkezései szerint laboratóriumi vizsgálatra küldött, juh- és kecskefélékből vett mintákat azonnal megerősítő vizsgálatoknak kell alávetni, melyek során a kézikönyv legújabb kiadásában meghatározott alábbi módszerek és vizsgálati tervek legalább egyikét alkalmazni kell:

- i. immunhisztokémiai (IHC) módszer;
- ii. western blot;
- iii. a jellegzetes fonalak elektronmikroszkópos kimutatása;
- iv. kórszöveti vizsgálat.

Ha a kórszöveti vizsgálat eredménye nem meggyőző vagy negatív, a szöveteket további vizsgálatnak kell alávetni, melynek során az egyéb megerősítő módszerek és vizsgálati tervek egyikét kell alkalmazni.

Gyorstesztet használhatók a gyanús esetek elsődleges kiszűrésére. A későbbi megerősítéshez nem használhatók ilyen tesztek.

Ha a gyanús esetek elsődleges kiszűrésére használt gyorsteszt eredménye pozitív vagy nem meggyőző, a mintát az első albekezdés i–iv. pontjában említett megerősítő vizsgálatok egyikének alkalmazásával végzett vizsgálatnak kell alávetni. Amennyiben kórszöveti vizsgálatot használnak erre a célra, de annak eredménye nem meggyőző vagy negatív, a szöveteket további vizsgálatnak kell alávetni, melynek során az egyéb megerősítő módszerek és vizsgálati tervek egyikét kell alkalmazni.

Amennyiben az első albekezdés i–iv. pontjában említett megerősítő vizsgálatok valamelyikének eredménye pozitív, az állatot TSE-pozitívnek kell tekinteni és el kell végezni a c) pontban említett további vizsgálatot.

b) TSE-megfigyelés

A III. melléklet A. fejezetének II. szakaszában (Juh- és kecskefélék megfigyelése) foglalt rendelkezéseknek megfelelően laboratóriumi vizsgálatra küldött, juh- és kecskefélékből vett szövetmintákat gyorstesztnek kell alávetni, és ezáltal biztosítani kell valamennyi ismert TSE-törzs kimutatását.

Ha a gyorsteszt eredménye nem egyértelmű vagy pozitív, a mintában szereplő szöveteket azonnal hatósági laboratóriumba kell küldeni abból a célból, hogy az a) pontban említett kórszöveti vizsgálat, immunhisztokémiai módszerrel, western blot technikával vagy a jellegzetes fonalak elektronmikroszkópos kimutatásának módszerével elvégezhető a megerősítő vizsgálatokat. Ha a megerősítő vizsgálat eredménye negatív vagy nem egyértelmű, a szöveteket további, immunhisztokémiai módszer vagy western blot technika alkalmazásával végzett vizsgálatnak kell alávetni.

Amennyiben a megerősítő vizsgálatok valamelyikének eredménye pozitív, az állatot TSE-pozitívnek kell tekinteni, és el kell végezni a c) pontban említett további vizsgálatot.

c) A TSE-pozitív esetek további vizsgálata

i. Megkülönböztető western blot módszerrel végzett elsődleges molekuláris vizsgálatok

A klinikailag gyanús eseteknél vett mintákat, valamint a III. melléklet A. fejezete II. részének 2. és 3. pontjával összhangban vizsgált olyan állatoktól vett mintákat, amelyek TSE-pozitívnak minősülnek, de az a) és a b) pontban említett vizsgálatok alapján nem tekinthetők atipikus surlókóroeseteknek, vagy olyan jellegzetességeket mutatnak, amelyek miatt a vizsgálati laboratórium további kivizsgálást javasol, az uniós referencialaboratórium iránymutatásaiban felsorolt megkülönböztető western blot módszerrel elvégzett vizsgálatnak kell alávetni valamely olyan, az illetékes hatóság által kijelölt hatósági diagnosztikai laboratóriumban, amely megfelelt az uniós referencialaboratórium által az említett módszer alkalmazása tekintetében szervezett legutóbbi jártassági vizsgálaton.

ii. Másodlagos molekuláris vizsgálat végzése kiegészítő molekuláris vizsgálati módszerekkel

Azokat a TSE-eseteket, amelyekben a BSE jelenlétét az uniós referencialaboratórium által kiadott iránymutatásokkal összhangban az i. alpontban említett elsődleges molekuláris vizsgálatnál nem lehet kizárni, haladéktalanul az uniós referencialaboratórium elé kell utalni, mellékelve valamennyi rendelkezésre álló releváns információt. A mintákat az eredmény megerősítésére irányuló további vizsgálatnak kell alávetni, amely során az uniós referencialaboratórium iránymutatásaiban foglaltaknak megfelelően – a továbbított anyag mennyiségének és jellegének függvényében – legalább egy, az eredetileg használt elsődleges molekuláris módszertől immunkémiai szempontból eltérő módszert kell alkalmazni. Ezeket a kiegészítő vizsgálatokat a vonatkozó módszer tekintetében jóváhagyott alábbi laboratóriumokban végzik:

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
Egyesült Királyság

Az eredmények értékelését az uniós referencialaboratórium végzi, amelynek munkáját a törzsek tipizálásával foglalkozó szakértői csoport (Strain Typing Expert Group, STEG) segíti; a szakértői csoportnak tagja a megfelelő nemzeti referencialaboratórium egy képviselője is. Az értékelés eredményéről a Bizottságot azonnal tájékoztatni kell.

iii. Egéren végzett biológiai teszt

Azokat a mintákat, amelyek a másodlagos molekuláris vizsgálat nyomán a BSE előfordulása szempontjából gyanúsak minősülnek, illetve amelyek esetében a vizsgálat eredményei nem meggyőzőek, végleges megerősítés céljából egéren végzett biológiai teszt útján további elemzésnek kell alávetni. A rendelkezésre álló anyag jellege és mennyisége befolyásolhatja a biológiai teszt kialakítását, amelyet az uniós referencialaboratóriumnak a törzsek tipizálásával foglalkozó szakértői csoport közreműködésével eseti alapon jóvá kell hagynia. A biológiai teszteket az uniós referencialaboratórium vagy az általa kijelölt laboratóriumok végzik el.

Az eredményeket az uniós referencialaboratórium a törzsek tipizálásával foglalkozó szakértői csoporttal együttműködve értékeli. Az értékelés eredményéről a Bizottságot azonnal tájékoztatni kell.

3.3. A TSE-knek a 3.1. és a 3.2. pontban említettektől eltérő fajokban való előfordulására irányuló laboratóriumi vizsgálatok

A TSE-k szarvasmarha-, juh- és kecskeféléktől eltérő más állatfajokban való vélt előfordulásának megerősítésére véghezvitt vizsgálatokhoz megállapított módszereknek és vizsgálati terveknek magukban kell foglalniuk legalább egy, az agyszövetet vizsgáló kórszövetetani vizsgálatot. Az illetékes hatóság olyan laboratóriumi vizsgálatokat is megkövetelhet, mint az immunhisztokémiai módszerrel, a western blot technikával, a jellegzetes fonalak elektromikroszkópos kimutatásával vagy más, a prion fehérje betegségből eredő elváltozásának kimutatására szolgáló módszerekkel végzett vizsgálatok. Ha a kezdő kórszövetetani vizsgálat eredménye negatív vagy nem meggyőző, mindenképpen el kell végezni legalább egy másik laboratóriumi vizsgálatot. A betegség első ízben történő megjelenése esetén legalább három különböző, pozitív eredményű vizsgálatra van szükség.

Azokat az eseteket nevezetesen, ahol a BSE előfordulásának gyanúja valamely, a szarvasmarhaféléktől eltérő faj esetében merül fel, további karakterizálás céljából az uniós referencialaboratórium és az annak munkáját segítő, a törzsek tipizálásával foglalkozó szakértői csoport elé kell utalni.

4. Gyorstesztetek

A szarvasmarhákban előforduló BSE kimutatására az 5. cikk (3) bekezdésének és a 6. cikk (1) bekezdésének megfelelően a gyorsteszteteket kizárólag a következő módszerekkel lehet elvégezni:

- a PrPRes proteináz-K-rezisztens fragmentum kimutatására szolgáló western blot eljárás (Prionics-Check Western teszt) alapuló immunoblot teszt,
- szendvicsimmunpróba PrPRes kimutatására (gyorspróba-protokoll, short assay protocol) denaturálási és koncentrációs lépéseket követően (Bio-Rad TeSeE SAP gyorsteszt),
- mikrolemez módszeren alapuló immunpróba (ELISA), amely monoklonális antitestekkel mutatja ki a proteináz-K-rezisztens PrPRes-t (Prionics-Check LIA teszt),
- a PrPSc szelektív befogására vegyi polimert, a PrP molekula ép részeire pedig monoklonális azonosító antitestet használó immunpróba (IDEXX HerdChek BSE Antigen Test Kit, EIA és HerdChek BSE-Scrapie Antigen (IDEXX Laboratories)),
- a proteináz-K-rezisztens PrP frakciók kimutatására két különböző monoklonális antitestet alkalmazó laterális immunpróba (Prionics Check PrioSTRIP),
- a szarvasmarha PrPSc nagy mértékben kigöngyölt állapotában két epitópra irányított, két különböző monoklonális antitestet alkalmazó kétoldali immunpróba (Roboscreen Beta Prion BSE EIA Test Kit).

A juh- és kecskefélékben előforduló TSE kimutatására az 5. cikk (3) bekezdésének és a 6. cikk (1) bekezdésének megfelelően a gyorsteszteteket kizárólag a következő módszerekkel lehet elvégezni:

- szendvicsimmunpróba PrPRes kimutatására (gyorspróba-protokoll, short assay protocol) denaturálási és koncentrációs lépéseket követően (Bio-Rad TeSeE SAP gyorsteszt),
- a denaturálási és a TeSeE Sheep/Goat Purification kit segítségével elvégzett koncentrációs lépéseket követően a TeSeE Sheep/Goat Detection kit felhasználásával végzett, PrPRes kimutatására szolgáló szendvicsimmunpróba (Bio-Rad TeSeE Sheep/Goat gyorsteszt),
- a PrPSc szelektív befogására vegyi polimert, a PrP molekula ép részeire pedig monoklonális azonosító antitestet használó immunpróba (HerdChek BSE-Scrapie Antigen (IDEXX Laboratories)),
- a proteináz K-rezisztens PrP frakciók kimutatására két különböző monoklonális antitestet alkalmazó laterális immunpróba (Prionics – Check PrioSTRIP SR, vizuális leolvasási protokoll [visual reading protocol]).

A vizsgálat elvégzésére szolgáló mintaszövetnek valamennyi gyorsteszt esetében meg kell felelnie a gyártó által kiadott használati utasításnak.

A gyorstesztetek gyártóinak olyan, az uniós referencialaboratórium által jóváhagyott minőségbiztosítási rendszert kell működtetniük, amely biztosítja a tesztek teljesítményének állandóságát. A gyártók a vizsgálati terveket kötelesek benyújtani az uniós referencialaboratóriumnak.

A gyorsteszteteket és a vizsgálati terveket kizárólag az uniós referencialaboratórium előzetes tájékoztatását követően lehet módosítani, azzal a feltétellel, hogy az uniós referencialaboratórium megállapítása szerint a módosítás nem változtatja meg a gyorsteszt érzékenységét, specifikusságát vagy megbízhatóságát. Erről a megállapításról tájékoztatni kell a Bizottságot és a nemzeti referencialaboratóriumokat.

5. Alternatív vizsgálatok

(Meghatározásra vár)”
